Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Modo de empleo
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Bruksanvisning
Gebruiksaanwijzing
Instruções de Utilização
Brugsanvisning
Bruksanvisning
사용 지침

smith&nephew

DYONICS◇ ELECTROBLADE◇ Resector

DYONICS ELECTROBLADE-Resektor

Resector DYONICS ELECTROBLADE

Résecteur DYONICS ELECTROBLADE

Resettore DYONICS ELECTROBLADE

DYONICS ELECTROBLADE resektor

Resector DYONICS ELECTROBLADE

Instrumento de Ressecção DYONICS ELECTROBLADE

DYONICS ELECTROBLADE-brænder

DYONICS ELECTROBLADE-resektor

DYONICS ELECTROBLADE 절단기

CE 0086

1061322 Rev. F

DYONICS® ELECTROBLADE® Resector

STERILE EO

Device Description

The Smith & Nephew DYONICS® ELECTROBLADE® Resector combines the rotary cutting technology of Smith & Nephew Arthroscopic Surgery Blades with the electrosurgical capabilities of a bipolar electrosurgery probe. Insulation on the outer blade isolates the electrical energy to the inner blade where it is exposed to tissue at the cutting windows of the blade. The ELECTROBLADE Resector operates in conjunction with the Smith & Nephew DYONICS POWER II Shaver System and the Smith & Nephew VULCAN® Generator system.

The ELECTROBLADE Resector is a sterile and single-use device.

Indications for Use

The Smith & Nephew DYONICS ELECTROBLADE Resector is indicated in arthroscopic surgical procedures of articular cavities for resection of and excision of soft and osseous tissues. Use in osseous tissues is limited to BONECUTTER® ELECTROBLADE styles.

The ELECTROBLADE Resector is effective in tissue resection and hemostasis of bleeding vessels. It is intended for arthroscopic procedures using saline solutions or Ringer's lactate as an irrigant under direct or video-assisted fiber optic visualization.

Contraindications

- Use of the resector is contraindicated in any non-arthroscopic surgical procedure and in procedures where saline or Ringer's lactate is not used as an irrigant.
- The resector is contraindicated in neurosurgery and cardiovascular surgery.
- The resector is contraindicated for use with generators not indicated in these Instructions for Use.
- The resector is not appropriate for patients for whom an arthroscopic procedure is contraindicated for any reason.
- Use of the resector is contraindicated in patients with heart pacemakers or other electronic device implants.
- The resector should not be used in patients exhibiting ankylosis, without adequate joint space or distention for arthroscopic inspection. Abrasion arthroplasty may not be effective in treating heavy patients or those with ankylosis, instability, or expectations beyond the relief of pain.
- Intracortical abrasion arthroplasty may be contraindicated in patients not qualifying for high tibial osteotomy or total knee replacement.
- Synovectomy is contraindicated when disease has progressed beyond the phase of synovial proliferation, and advanced rheumatoid arthritis when erosion of the articular cartilage is present.

Warnings

Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

- **Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.**
- **Attempts to reuse these devices can damage the insulative coating or cable resulting in harm to the patient or user.**
- **It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.**
- **Read these instructions completely prior to use.**
- **Prior to use, read the Smith & Nephew DYONICS POWER II Operations/ Service Manual (REF 10600181), the DYONICS Handpieces Instructions for Use (REF 10600266), the VULCAN® Generator Operations/Service Manual (REF 1061526), the generator manufacturer's operations manual, and any associated equipment operations manuals for system setup, operation, and cleaning instructions.**
- **For VULCAN Generators Only:**

  Ensure that the software version indicated on the generator display is version 3.60 or greater. If not, do not use the ELECTROBLADE Resector. Contact a Smith & Nephew representative.

  Use the Smith & Nephew ELECTROBLADE Adaptor (REF 7210380) to connect selected resector products, as indicated in Tables 1 and 2 of these Instructions for Use, to the VULCAN Generator.
- **Do not touch the open window area at the tip of the resector when power from the electrosurgical generator is being applied. Electrical injury can result.**
- **Do not activate the resector when the tip is in contact with or in close proximity to a metal cannula. Arcing to a metal cannula can cause a patient burn.**
- **Do not withdraw the resector while power from the electrosurgical generator is being applied.**
- **Do not lay any electrosurgical instrument on the patient or drapes. If another electrosurgical instrument of any type, whether foot or hand controlled, is activated both devices will be activated and can result in patient burns.**
- **Failure of the radiofrequency (RF) surgical equipment can result in an unintended increase in power output.**
- **During RF activation, use arthroscopic visualization to ensure that suction is on and the resector tip and the uninsulated tube return are completely surrounded by irrigant solution.**
- **Ensure that there is an uninterrupted flow of irrigant through the resector to maintain safe fluid temperature in the joint space. Ensure that suction of 128 mmHg minimum is flowing while the instrument is running.**
- **If irrigant flow is insufficient, heating of the irrigant within the joint can occur, which can cause patient burns as the irrigant exits one of the arthroscopic portals.**
- **Avoid bubble accumulation in the joint space during use. The accumulation of bubbles around the working tip of the resector will diminish performance and can produce overheating sufficient to damage surrounding tissue.**
- **Do not use COAG when resecting close to the skin or the portal site as it can result in patient burns.**
- **Keep the power as low as possible to achieve the desired coagulation effect. Refer to the power settings located in Tables 1 and 2.**
- **If the surgeon increases the power settings, the surgeon should also increase the irrigant flow through the joint to maintain a safe fluid temperature.**
- **Do not wrap the cables around metal objects. Wrapping the cable around metal objects can induce currents that could lead to shock, fires, or injury to the patient or surgical personnel.**

- **Apply RF activation of the resector in brief intervals to minimize the potential for collateral tissue damage associated with the use of RF energy. The use of the resector should coincide with the RF duty cycle specified in the VULCAN® Generator Operations/Service Manual or the appropriate generator manufacturer's operations manual.**
- **As with all electrosurgical devices, do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide or oxygen. An electrosurgical device has the potential for providing a source for ignition. Endogenous gases, which accumulate in body cavities, can also be a source of ignition.**
- **The electrode tip can remain hot enough to cause burns after the electrosurgical current is deactivated.**
- **Do not allow the patient to come into contact with metal parts which are grounded or which have appreciable capacitance to ground (i.e., operating table supports). Use anti-static sheeting for this purpose.**
- **When RF surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the patient, place any monitoring electrodes as far as possible from the surgical electrodes.**
- **Position the cables to the surgical electrodes in such a way that contact with the patient or other leads are avoided.**
- **Only activate the resector when at the target tissue site.**
- **Do not use this device in oxygen rich environments (>25%).**
- **The recommended system configuration included in these instructions complies with IEC 60601-1-1:2000 (2nd Edition) and IEC 60601-1:2005 (3rd Edition) requirements. If a different configuration is used, test the system to the applicable standard. If the leakage current of the configured system exceeds the limits of IEC 60601-1-1:2000 (2nd Edition) or IEC 60601-1:2005 (3rd Edition), install an appropriately rated** and **approved isolation transformer and retest the system.**

Precautions

℞ ONLY U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- The ELECTROBLADE® Resector is preassembled, packaged sterile, and ready for use. Any attempt to disassemble the resector cables will damage them and make them unusable.
- Use only saline or Ringer's lactate with this device. Do not use non-conductive irrigants (e.g., sterile water, air, gas, glycine, etc.).
- Do not allow the resector to come in contact with metal objects when activated as this can damage the shaver resector tip.
- Activation of an electrosurgical device when not in contact with target tissue or in position to deliver energy to target tissue can cause capacitive coupling.
- The interference produced by the operation of RF surgical equipment can adversely influence the operation of other electronic equipment.
- Ensure that the cable from the resector is fully seated into the electrosurgical generator or ELECTROBLADE Adaptor. Do not allow fluid to contact the end of the cable that attaches to the electrosurgical generator or adaptor.
- Direct contact of the rotating resecting edge of the resector with metal (e.g., cannula, arthroscope, or other instrument) can cause damage to both instruments.
- Excessive "side loading" on the resector during use does not improve resection performance and, in extreme cases, can result in wear and degradation of the inner resector.
- Avoid scraping the resector against hard surfaces as it can damage the resector's insulation.
- Inspect electrode cables and coated surfaces for possible damage of insulation.
- These devices meet the requirements of IEC 60601-2-2:2006 (4th Edition) and IEC 60601-2-2:2009 (5th Edition) with the VULCAN Generator.
- Resectors can withstand a maximum allowable peak voltage of 535V.
- Do not use a neutral electrode with the resector.
- After use, this device can be a potential biohazard; handle in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.
- Use the ERBE Bipolar Adaptor (REF 20183-022), the BOWA-electronic Bipolar Adaptor (REF 340-000), or equivalent adaptor to connect the ELECTROBLADE Resector to the ERBE Generators.
- With VALLEYLAB™ Generators, only use the 4.5 mm ELECTROBLADE Resectors (See Tables 1 and 2 for additional information). Do not use the 5.5 mm BONECUTTER® ELECTROBLADE Resector with VALLEYLAB Generators.

System Configurations

CAUTION: *ELECTROBLADE® Resectors can withstand a maximum allowable peak voltage of 535V.*

Recommended System Configuration

Figure 1 indicates a system configuration that complies with IEC 60601-1-1:2000 (2nd Edition) and IEC 60601-1:2005 (3rd Edition) requirements.

Note: The ELECTROBLADE® Adaptor (REF 7210380) is utilized in the system configuration to connect some ELECTROBLADE Resectors to the VULCAN® Generator. See Tables 1 and 2 for additional information.

WARNING: The recommended system configuration included in these instructions complies with IEC 60601-1-1:2000 (2nd Edition) and IEC 60601-1:2005 (3rd Edition) requirements. If a different configuration is used, test the system to the applicable standard. If the leakage current of the configured system exceeds the limits of IEC 60601-1-1:2000 (2nd Edition) or IEC 60601-1:2005 (3rd Edition) , install an appropriately rated and approved isolation transformer and retest the system.

The use of accessory equipment not complying with the equivalent safety requirements of this equipment can lead to a reduced level of safety of the resulting system. Consideration relating to the choice shall include:

- Use of the accessory in the patient vicinity.
- Evidence that the safety certification of the accessory has been performed in accordance with the applicable standard.

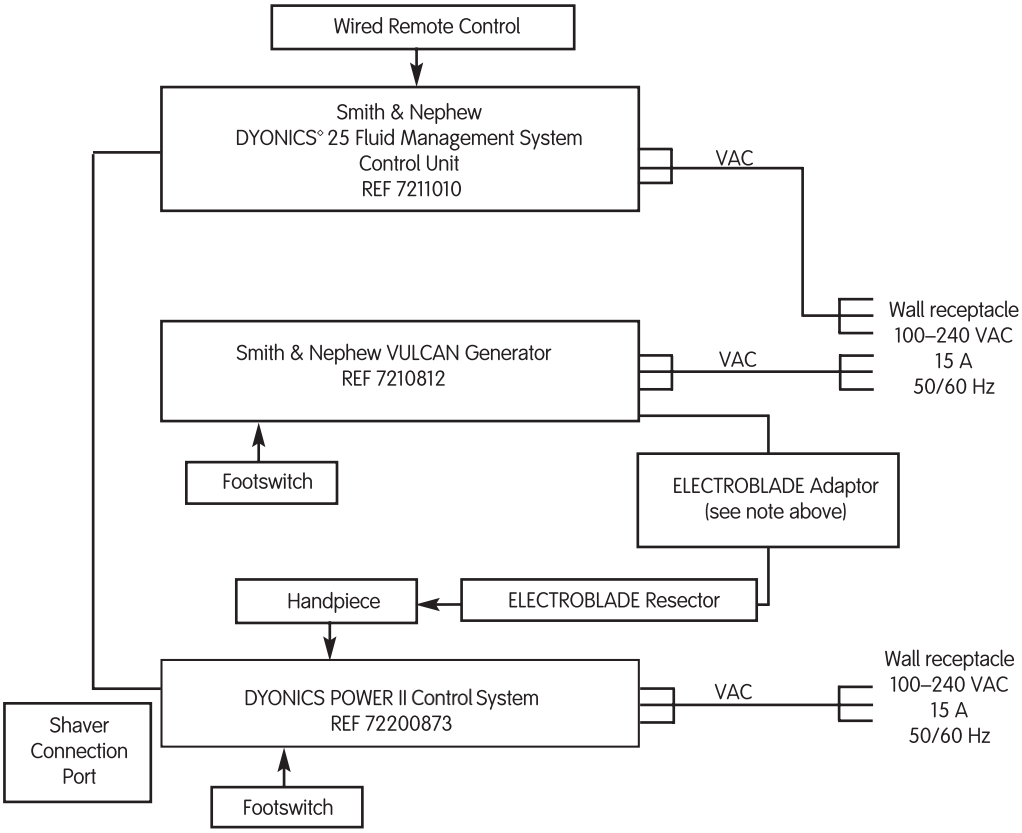


Figure 1. Recommended System Configuration

Other System Configurations

The ELECTROBLADE Resector is compatible with the following electrosurgical generators: VALLEYLAB™ Force FX™, VALLEYLAB Force FX-C, VALLEYLAB Force 2 (4.5 mm ELECTROBLADE Resectors only); ERBE ERBOTOM ICC 350, and ERBE ERBOTOM ICC 300 E and H per IEC 60601-1-1:2000 (2nd Edition).

Instructions for Use

Connect the ELECTROBLADE® Resector to the Handpiece

1. Set up the electrosurgical generator according to the manufacturer's operations manual.
2. Set up the DYONICS® POWER II Shaver System per the Operations/Service Manual.
3. Remove the resector from the sterile package by peeling the Tyvek® seal off the resector tray taking care to maintain sterility.
4. Remove the protective tubing from the resector.

   WARNING: Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

   CAUTION: *Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.*
5. Attach the selected resector to the shaver handpiece hub. Push the resector proximally as far as possible to ensure a positive lock (Figure 2).

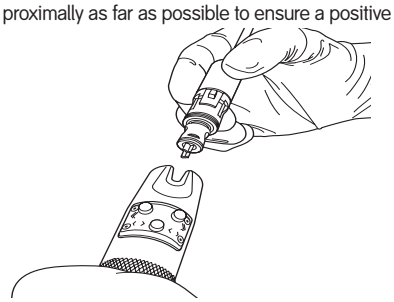


Figure 2. Attach resector to shaver handpiece

6. Set up the Blade Window Lock using one of the following methods so that the inner resector rotates until the resecting window is sufficiently open to ensure flow.
   - Depress and hold the "WINDOW LOCK" button on the control unit or footswitch to set the window lock.
   - To set up Blade Window Lock for coagulation only, use the three-quarters closed position.
   - If using a handpiece with hand controls, depress and hold the "OSCILLATE" button to set the window lock.

Connect the ELECTROBLADE Resector to a Generator and Activate RF

Refer to Tables 1 and 2 for recommended power settings and to determine which resectors can be utilized with each of the electrosurgical generators.

Warnings

- **During RF activation, use arthroscopic visualization to ensure that suction is on and the resector tip and the uninsulated tube return are completely surrounded by irrigant solution.**
- **Ensure that there is an uninterrupted flow of irrigant through the resector to maintain safe fluid temperature in the joint space. Ensure that suction of 128 mmHg minimum is flowing while the instrument is running.**
- **If irrigant flow is insufficient, heating of the irrigant within the joint can occur, which can cause patient burns as the irrigant exits one of the arthroscopic portals.**
- **Do not use COAG when resecting close to the skin or the portal site as it can result in patient burns.**
- **Keep the power as low as possible to achieve the desired coagulation effect. Refer to the power settings located in Tables 1 and 2.**
- **If the surgeon increases the power settings, the surgeon should also increase the irrigant flow through the joint to maintain a safe fluid temperature.**
- **Apply RF activation of the resector in brief intervals to minimize the potential for collateral tissue damage associated with the use of RF energy. The use of the resector should coincide with the RF duty cycle specified in the VULCAN Generator Operations/Service Manual or the appropriate generator manufacturer's operations manual.**

Using ELECTROBLADE Resectors and the ELECTROBLADE Adaptor with the VULCAN® Generator

1. Connect the adaptor to the VULCAN Generator. For instructions, see the adaptor Instructions for Use (REF 1061482).
2. Insert the resector connector cable securely into the 2-pin socket on the adaptor. Hold the adaptor securely when inserting the connector cable into the adaptor.
3. Turn the generator on and set to the appropriate bipolar setting. Adjust the power settings as recommended in Table 1 for coagulation only and Table 2 for simultaneous mechanical resection and coagulation.
4. Activate the generator by depressing the blue COAG pedal on the footswitch.

   Note: The yellow CUT pedal on the footswitch is deactivated when using the resector with the generator.
5. For coagulation only, stop the resector in the three-quarters closed position and activate the RF mode per the recommended setting in Table 1.
6. To achieve simultaneous mechanical resection and coagulation, depress the electrosurgical generator footswitch to activate RF to the resector during mechanical resection. Refer to Table 2 for generator power settings.

   For the best results for simultaneous resection and coagulation, use the following sequence:

   a. Activate the electrosurgical generator by depressing the footswitch. Maintain electrosurgical generator activation throughout the resection procedure.
   b. Turn the handpiece on and resect tissue as required.
   c. Turn the handpiece off.
   d. Deactivate the RF mode by releasing the footswitch.
   e. Continue the flow of irrigant for several seconds after RF has been discontinued to maintain safe fluid temperature in the joint space.
7. To remove the resector during surgery, ensure that the power is not being applied to the resector and carefully remove it from the joint cavity, under visualization.

Using 4.5 mm ELECTROBLADE Resectors with the VULCAN Generator

1. Plug the 4.5 mm resector cable into the 8-pin connector on the generator while the generator is off.
2. Turn the generator on and set to the appropriate bipolar setting. Adjust the power settings as recommended in Table 1 for coagulation only and Table 2 for simultaneous mechanical resection and coagulation.
3. Depress the blue COAG pedal on the footswitch to activate the generator.

   Note: The yellow CUT pedal on the footswitch is deactivated when using the resector with the generator.
4. For coagulation only, stop the resector in the three-quarters closed position and activate the RF mode per the recommended setting in Table 1.
5. To achieve simultaneous mechanical resection and coagulation, depress the electrosurgical generator footswitch to activate RF to the resector during mechanical resection. Refer to Table 2 for generator power settings.

   For the best results for simultaneous resection and coagulation, the sequence of operation is as follows:

   a. Activate the electrosurgical generator by depressing the footswitch. Maintain electrosurgical generator activation throughout the resection procedure.
   b. Turn the handpiece on and resect tissue as required.
   c. Turn the handpiece off.
   d. Deactivate the RF mode by releasing the footswitch.
   e. Continue the flow of irrigant for several seconds after RF has been discontinued to maintain safe fluid temperature in the joint space.
6. To remove the resector during surgery, ensure that the power is not being applied to the resector and carefully remove it from the joint cavity, under visualization.

Using ELECTROBLADE® Resectors with the VALLEYLAB™ or ERBE Generators

WARNING: Prior to use, read the generator manufacturer's operations manual, and any associated equipment operations manuals for system setup, operation, and cleaning instructions.

CAUTION: *With VALLEYLAB Generators, only use the 4.5 mm resectors (See Tables 1 and 2 for more information). Do not use the 5.5 mm BONECUTTER® resector with VALLEYLAB Generators.*

Note: VALLEYLAB Generators require a bipolar footswitch for operation.

1. Verify that the generator is off.
2. **ERBE only:** Connect the ERBE or BOWA-electronic bipolar adaptor to the generator by inserting it into the bipolar connector.
3. **ERBE only:** Plug the resector cable into the ERBE or BOWA-electronic bipolar adaptor.
4. **VALLEYLAB only:** Plug the 4.5 mm resector cable into the bipolar connector of the generator.
5. Turn the generator on and set to the appropriate bipolar setting. Adjust the power settings as recommended in Table 1 for coagulation only and Table 2 for simultaneous mechanical resection and coagulation.
6. Depress the footswitch to activate the generator.

   ERBE only: If there is a dual-pedal footswitch, depress the blue foot pedal.
7. For coagulation only, stop the resector in the three-quarters closed position and activate the RF mode per the recommended setting in Table 1.
8. To achieve simultaneous mechanical resection and coagulation, depress the electrosurgical generator footswitch to activate RF to the resector during mechanical resection. Refer to Table 2 for generator power settings.

   For the best results for simultaneous resection and coagulation, the sequence of operation is as follows:

   a. Activate the electrosurgical generator by depressing the footswitch. Maintain electrosurgical generator activation throughout the resection procedure.
   b. Turn the handpiece on and resect tissue as required.
   c. Turn the handpiece off.
   d. Deactivate the RF mode by releasing the footswitch.
   e. Continue the flow of irrigant for several seconds after RF has been discontinued to maintain safe fluid temperature in the joint space.
9. To remove the resector during surgery, ensure that the power is not being applied to the resector and carefully remove it from the joint cavity, under visualization.

Postoperative Steps

1. After surgery, turn the generator and the shaver system off.
2. Disengage the resector connector cable from the generator or adaptor.
3. When using the resector with the adaptor, hold the adaptor securely and disengage the resector connector cable from the 2-pin socket on the adaptor.
4. To remove the resector from the handpiece, depress the key on the resector with a thumb or fingertip. This disengages the resector hub from the driveshaft. Withdraw the resector from the handpiece.
5. Dispose of the single use resector according to hospital protocol.

   Note: The adaptor is a reusable accessory and may remain attached to the bracket on the side of the VULCAN Generator when not in use, or may be stored in a clean, dry area.

Warranty

For single use only. This product is warranted to be free from defects in material and workmanship. Do not reuse.

For Further Information

If further information on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

Table 1. Recommended settings for coagulation only with the resector stopped in the three-quarter closed position, RF activated (non-simultaneous activation).*

ELECTROBLADE° Resector REF	ELECTROBLADE Description	Generator Manufacturer and Model	Generator Mode	Generator Setting (WATTS)
7209855 7209983	4.5 mm Full Radius/ ELITE° 4.5 mm Full Radius	Smith & Nephew VULCAN° Generator	BIPOLAR COAG	70–100
7205961 72202213 7209700	4.5 mm Full Radius/ BONECUTTER° 4.5 mm Full Radius/ ELITE 4.5 mm Full Radius	Smith & Nephew VULCAN Generator with ELECTROBLADE Adaptor	BIPOLAR COAG	70–100
7205962	BONECUTTER 5.5 mm Full Radius	Smith & Nephew VULCAN Generator with ELECTROBLADE Adaptor	BIPOLAR COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	4.5 mm Full Radius/ BONECUTTER 4.5 mm Full Radius/ ELITE 4.5 mm Full Radius	VALLEYLAB™ Force FX™ or FX-C	Precise, Standard, or Macro	50–70
7205961 72202213 7209700	4.5 mm Full Radius/ BONECUTTER 4.5 mm Full Radius/ ELITE 4.5 mm Full Radius	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	4.5 mm Full Radius/ BONECUTTER 4.5 mm Full Radius/ ELITE 4.5 mm Full Radius	ERBE ERBOTOM ICC 350 or ERBOTOM ICC 300 E and H	AUS OFF mode of AUTO BIPOLAR function field	70–100
7205962	BONECUTTER 5.5 mm Full Radius	ERBE ERBOTOM ICC 350 or ERBOTOM ICC 300 E and H	AUS OFF mode of AUTO BIPOLAR function field	80–100

Table 2. Recommended settings for simultaneous mechanical resection and coagulation.*

ELECTROBLADE Resector REF	ELECTROBLADE Description	Generator Manufacturer and Model	Generator Mode	Generator Setting (WATTS)
7209855 7209983	4.5 mm Full Radius/ ELITE 4.5 mm Full Radius	Smith & Nephew VULCAN Generator	BIPOLAR COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	4.5 mm Full Radius/ BONECUTTER 4.5 mm Full Radius/ ELITE 4.5 mm Full Radius	Smith & Nephew VULCAN Generator with ELECTROBLADE Adaptor	BIPOLAR COAG	80–100
7205962	BONECUTTER 5.5 mm Full Radius	Smith & Nephew VULCAN Generator with ELECTROBLADE Adaptor	BIPOLAR COAG	90–110
7205961 72202213 7209700	4.5 mm Full Radius/ BONECUTTER 4.5 mm Full Radius/ ELITE 4.5 mm Full Radius	VALLEYLAB Force FX or FX-C	Precise, Standard, or Macro	50–70
7205961 72202213 7209700	4.5 mm Full Radius/ BONECUTTER 4.5 mm Full Radius/ ELITE 4.5 mm Full Radius	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	4.5 mm Full Radius/ BONECUTTER 4.5 mm Full Radius/ ELITE 4.5 mm Full Radius	ERBE ERBOTOM ICC 350 or ERBOTOM ICC 300 E and H	AUS OFF mode of AUTO BIPOLAR function field	80–100
7205962	BONECUTTER 5.5 mm Full Radius	ERBE ERBOTOM ICC 350 or ERBOTOM ICC 300 E and H	AUS OFF mode of AUTO BIPOLAR function field	90–110

* Prior to use, refer to the generator's operations manual for instructions .

°Trademarks of Smith & Nephew, certain marks registered U.S. Patent & Trademark Office.

All trademarks acknowledged.

Covered by one or more of the following U.S. Patent Numbers: 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; 7,150,747; other patents pending.

DYONICS® ELECTROBLADE®-Resektor

STERILE EO 2

Produktbeschreibung

Der DYONICS® ELECTROBLADE®-Resektor von Smith & Nephew vereinigt das Rotationsschnittverfahren der arthroskopischen Schneideblätter von Smith & Nephew mit den Elektrochirurgie-Einsatzmöglichkeiten von bipolaren Hochfrequenz-Operationssonden. Das äußere Schneideblatt ist isoliert, sodass der elektrische Strom ausschließlich zum inneren Schneideblatt fließt. Dort wirkt der Strom an den Schneidefenstern auf das Gewebe ein. Der ELECTROBLADE-Resektor wird zusammen mit dem Smith & Nephew DYONICS POWER II-Shaver-System und dem Smith & Nephew VULCAN®-Generatorsystem verwendet.

Der ELECTROBLADE-Resektor ist ein steriles und zum einmaligen Gebrauch bestimmtes Produkt.

Indikationen

Der DYONICS ELECTROBLADE-Resektor von Smith & Nephew ist angezeigt für den Gebrauch bei arthroskopischen Operationsverfahren zur Resektion und Exzision von Weichteil- und Knochengewebe in Gelenkräumen. Die Behandlung von Knochengewebe ist nur mit BONECUTTER® ELECTROBLADE-Schneideblättern möglich.

Der ELECTROBLADE-Resektor ist ein effektives Gerät zur Geweberesektion und zur Hämostase von Gefäßblutungen. Er ist für arthroskopische Verfahren vorgesehen, bei denen unter Direktsicht oder videogestützter Visualisierung Kochsalz- oder Ringer-Laktat-Lösung als Spüllösung eingesetzt wird.

Kontraindikationen

- Der Resektor ist kontraindiziert für alle nicht arthroskopischen chirurgischen Verfahren sowie für Eingriffe, bei denen keine Kochsalz- oder Ringer-Laktat-Lösung als Spüllösung verwendet wird.
- Der Resektor ist kontraindiziert für neurochirurgische und kardiovaskuläre Eingriffe.
- Der Resektor ist kontraindiziert für den Anschluss an Generatoren, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.
- Der Resektor ist nicht geeignet für Patienten, bei denen arthroskopische Verfahren kontraindiziert sind.
- Der Gebrauch des Resektors ist kontraindiziert für Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten.
- Der Resektor darf nicht verwendet werden, wenn beim Patienten eine Ankylose festgestellt wurde und deshalb nicht ausreichend Gelenkraum für die arthroskopische Untersuchung bereitsteht bzw. der Gelenkraum nicht ausreichend weit entfaltet werden kann. Die Abrasionsarthroplastik eignet sich möglicherweise nicht für die Behandlung von schwergewichtigen Patienten oder für Patienten mit Ankylose, Instabilität oder Erwartungen, die über eine Schmerzlinderung hinausgehen.
- Die intrakortikale Abrasionsarthroplastik kann bei Patienten kontraindiziert sein, bei denen eine hohe Tibiakopfosteotomie oder eine Knie-Totalendoprothese nicht in Frage kommt.
- Die Synovektomie ist kontraindiziert, wenn sich die Erkrankung schon über die Phase der synovialen Proliferation und der fortgeschrittenen rheumatoiden Arthritis hinaus entwickelt hat und der Gelenkknorpel bereits erodiert ist.

Warnhinweise

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung des Produkts nicht verwenden.

- **Der Inhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nur für den Einmalgebrauch. Angebrochene und ungebrauchte Produktreste sind zu entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.**
- **Der Versuch der Wiederverwendung dieser Geräte kann zu einer Beschädigung der Isolierbeschichtung oder der Kabel und damit zu Verletzungen des Patienten oder des Operateurs führen.**
- **Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.**
- **Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.**
- **Vor Gebrauch die Bedienungs-/Wartungsanleitung für das DYONICS POWER II von Smith & Nephew (Best.-Nr. 10600181), die DYONICS Handstücke Gebrauchsanweisung (Best.-Nr. 10600266), die Bedienungs-/Wartungsanleitung für den VULCAN®-Generator (Best.-Nr. 1061526), die Bedienungsanleitung des Generatorherstellers sowie alle Bedienungsanleitungen für zugehörige Geräte mit Informationen über die Einrichtung und den Betrieb des Systems sowie Reinigungsanweisungen durchlesen.**
- **Nur für VULCAN-Generatoren:**

  Sicherstellen, dass die auf dem Display des Generators angegebene Softwareversion 3.60 oder höher ist. Andernfalls darf der ELECTROBLADE-Resektor nicht verwendet werden. Setzen Sie sich mit einem Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung.

  Den ELECTROBLADE-Adapter von Smith & Nephew (Best.-Nr. 7210380) verwenden, um ausgewählte Resektoren an den VULCAN-Generator anzuschließen. Diese sind in den Tabellen 1 und 2 dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.
- **Den Schneidefensterbereich an der Resektorspitze nicht berühren, wenn dieser über den Elektrochirurgie-Generator mit Strom versorgt wird. Ein Nichtbefolgen dieser Anweisung kann zu stromflussbedingten Verletzungen führen.**
- **Den Resektor nicht aktivieren, wenn die Spitze in Kontakt mit einer Metallkanüle ist oder sich in unmittelbarer Nähe zu einer solchen befindet. Ein Elektrodenüberschlag zur Metallkanüle kann Verbrennungen beim Patienten verursachen.**
- **Den Resektor nicht aus dem Handstück entfernen, während das Gerät über den Elektrochirurgie-Generator mit Strom versorgt wird.**
- **Elektrochirurgie-Instrumente nicht auf den Patienten oder die Abdecktücher legen. Bei Aktivierung eines anderen fuß- oder handbetätigten Elektrochirurgie-Instruments jeglicher Bauart werden beide Geräte aktiviert. Dies kann Verbrennungen beim Patienten zur Folge haben.**
- **Eine Fehlfunktion des chirurgischen HF-Geräts kann zu einer ungewünschten Erhöhung der Ausgangsleistung führen.**
- **Bei aktivierter HF-Energie durch arthroskopische Sichtkontrolle davon überzeugen, dass die Absaugung eingeschaltet ist und die Resektorspitze sowie die nicht isolierte Rückleitung vollständig von Spüllösung umgeben sind.**
- **Sicherstellen, dass die Spüllösung ungehindert durch den Resektor fließt, um im Gelenkraum eine sichere Flüssigkeitstemperatur zu erhalten. Auf eine Mindestansaugung von 128 mmHg achten, wenn das Instrument eingeschaltet ist.**
- **Wenn nicht genug Spüllösung durch den Resektor fließt, kann sich die Spüllösung im Gelenk aufheizen. Beim Austritt der Spüllösung durch eines der arthroskopischen Portale kann dies Verbrennungen beim Patienten zur Folge haben.**

- **Während des Geräteeinsatzes die Bildung von Luftblasen im Gelenkraum vermeiden. Wenn sich am Arbeitsende des Resektors Luftblasen anlagern, nimmt die Leistung des Resektors ab. Zudem kann es zu einer Überhitzung kommen, die das umgebende Gewebe beschädigen kann.**
- **COAG bei Resektionen in der Nähe der Haut oder des Portals nicht verwenden, da dies Verbrennungen beim Patienten zur Folge haben könnte.**
- **Die niedrigsten Leistungseinstellungen wählen, die zur Erzielung der gewünschten Koagulationswirkung erforderlich sind. Leistungseinstellungen sind in den Tabellen 1 und 2 aufgeführt.**
- **Wenn der Chirurg die Leistungseinstellungen erhöht, sollte der Chirurg das Volumen der durch das Gelenk fließenden Spüllösung erhöhen, um eine sichere Flüssigkeitstemperatur sicherzustellen.**
- **Kabel nicht um Metallgegenstände wickeln. Andernfalls können Ströme induziert werden, die zu einem Stromschlag, Brand oder einer Verletzung des Patienten bzw. des OP-Personals führen können.**
- **HF-Aktivierung des Resektors immer nur kurz aufrechterhalten. Dadurch verringert sich die Gefahr von unbeabsichtigten Gewebeschädigungen, die mit der Anwendung von HF-Energie einhergehen. Die Anwendungsdauer des Resektors sollte dem HF-Arbeitszyklus entsprechen, der in der Bedienungs-/Wartungsanleitung des VULCAN°-Generators bzw. in der entsprechenden Herstelleranleitung angegeben ist.**
- **Wie alle anderen Elektrochirurgie-Geräte darf das Produkt nicht in Umgebungen eingesetzt werden, in denen entflammbare Anästhetika oder Oxidationsgase wie Stickstoffoxid oder Sauerstoff verwendet werden. Elektrochirurgie-Geräte können eine Zündquelle darstellen. Auch endogene Gase, die sich in Körperhöhlen ansammeln, sind eine mögliche Zündquelle.**
- **Die Elektrodenspitze kann auch nach Abschalten der Elektrochirurgie-Stromversorgung noch so heiß bleiben, dass sie Verbrennungen verursachen kann.**
- **Patienten nicht mit geerdeten Metallteilen oder Metallteilen, die eine nennenswerte Erdkapazität aufweisen (z. B. OP-Tisch-Aufbau), in Berührung kommen lassen. Antistatische Laken zu diesem Zweck verwenden.**
- **Werden chirurgische HF-Geräte und Geräte zur Überwachung der Körperfunktionen gleichzeitig für einen Patienten verwendet, die Überwachungselektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platzieren.**
- **Die Kabel der chirurgischen Elektroden so positionieren, dass der Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitern vermieden wird.**
- **Resektor nur aktivieren, wenn er am Zielgewebe platziert ist.**
- **Gerät nicht in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden (>25 %).**
- **Die in dieser Anleitung empfohlene Systemkonfiguration entspricht den Anforderungen der IEC-Normen 60601-1-1:2000 (2. Ausgabe) und 60601-1:2005 (3. Ausgabe). Bei Verwendung einer anderen Konfiguration das System gemäß der anwendbaren Norm testen. Wenn der Kriechstrom des konfigurierten Systems die Grenzwerte gemäß IEC 60601-1-1:2000 (2. Ausgabe) bzw. IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe) überschreitet, ist ein entsprechend eingestufter** und **genehmigter Trenntransformator zu installieren und das System erneut zu testen.**

Vorsichtsmaßnahmen

℞ ONLY Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung dieses Geräts umfassen unter anderem Infektionen bei Patienten und/oder Gerätefehlfunktionen.
- Das Produkt vor dem Einsatz auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Der ELECTROBLADE°-Resektor ist vormontiert, steril verpackt und gebrauchsbereit. Bei dem Versuch, die Resektorkabel auszubauen, werden diese beschädigt und unbrauchbar.
- Das Gerät ist nur für Kochsalzlösung und Ringer-Laktat-Lösung geeignet. Nicht leitende Spüllösungen wie steriles Wasser, Luft, Gas, Glycin o. ä. dürfen nicht verwendet werden.
- Der Resektor darf im aktivierten Zustand nicht mit Metallgegenständen in Berührung kommen. Andernfalls kann die Resektorspitze des Shavers beschädigt werden.
- Die Aktivierung eines Elektrochirurgie-Geräts, das nicht mit Zielgewebe in Kontakt oder so platziert ist, dass es Energie auf das Zielgewebe überträgt, kann eine kapazitive Kopplung verursachen.
- Interferenzen, die durch den Betrieb eines chirurgischen HF-Instruments hervorgerufen werden, können den Betrieb anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen.
- Das Kabel des Resektors muss vollständig in den Elektrochirurgie-Generator oder den ELECTROBLADE-Adapter eingesetzt sein. Das Kabelende, das an den Elektrochirurgie-Generator oder Adapter angeschlossen ist, darf nicht mit Flüssigkeit in Kontakt kommen.
- Der direkte Kontakt der Rotationsklinge des Resektors mit Metallgegenständen (z. B. Kanülen, Arthroskop oder anderen Instrumenten) kann Schäden am Instrument verursachen.
- Übermäßiger seitlicher Druck auf den Resektor während der Verwendung verbessert die Resektionsleistung nicht und kann im Extremfall zur Abnutzung und Beeinträchtigung des inneren Resektors führen.
- Der Resektor darf nicht an harten Oberflächen schaben, da hierdurch die Isolierbeschichtung des Resektors beschädigt werden kann.
- Elektrodenkabel und beschichtete Flächen auf mögliche Beschädigungen der Isolierung prüfen.
- Diese Geräte in Verbindung mit dem VULCAN-Generator erfüllen die Anforderungen der IEC-Normen 60601-2-2:2006 (4. Ausgabe) und 60601-2-2:2009 (5. Ausgabe).
- Der Resektor ist für Spannungsspitzen von maximal 535 V ausgelegt.
- Beim Einsatz des Resektors keine Neutralelektroden anlegen.
- Nach Gebrauch kann dieses Produkt u. U. infektiöses Material darstellen; gemäß den vor Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen handhaben.
- Den Bipolar-Adapter von ERBE (Best.-Nr. 20183-022), den Bipolar-Adapter von BOWA-electronic (Best.-Nr. 340-000) oder einen gleichwertigen Adapter verwenden, um den Resektor an Generatoren der Firma ERBE anzuschließen.
- In Verbindung mit VALLEYLAB™-Generatoren nur 4,5-mm-ELECTROBLADE-Resektoren verwenden (für zusätzliche Informationen siehe Tabellen 1 und 2). 5,5-mm-ELECTROBLADE-Resektor BONECUTTER° nicht in Verbindung mit VALLEYLAB-Generatoren verwenden.

Systemkonfigurationen

ACHTUNG: *ELECTROBLADE°-Resektoren sind für Spannungsspitzen von maximal 535 V ausgelegt.*

Empfohlene Systemkonfiguration

Abbildung 1 zeigt eine Systemkonfiguration, die den Anforderungen der IEC-Normen 60601-1-1:2000 (2. Ausgabe) und 60601-1:2005 (3. Ausgabe) entspricht.

Hinweis: In der Systemkonfiguration dient der ELECTROBLADE°-Adapter (Best.-Nr. 7210380) als Bindeglied zwischen den ELECTROBLADE-Resektoren und dem VULCAN°-Generator. Für zusätzliche Informationen siehe Tabellen 1 und 2.

WARNHINWEIS: Die in dieser Anleitung empfohlene Systemkonfiguration entspricht den Anforderungen der IEC-Normen 60601-1-1:2000 (2. Ausgabe) und 60601-1:2005 (3. Ausgabe). Bei Verwendung einer anderen Konfiguration das System gemäß der anwendbaren Norm testen. Wenn der Kriechstrom des konfigurierten Systems die Grenzwerte gemäß IEC 60601-1-1:2000 (2. Ausgabe) bzw. IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe) überschreitet, ist ein entsprechend eingestufter und genehmigter Trenntransformator zu installieren und das System erneut zu testen.

Die Verwendung von Zubehörteilen, die nicht den jeweiligen Sicherheitsvorschriften dieses Geräts entsprechen, kann zu Sicherheitsrisiken im Umgang mit dem daraus resultierenden System führen. Bei der Wahl des Zubehörs ist daher Folgendes in Betracht zu ziehen:

- Verwendung des Zubehörs in der Nähe des Patienten.
- Nachweise, dass die Sicherheitszertifizierung des Zubehörs gemäß den entsprechenden Normen durchgeführt wurde.

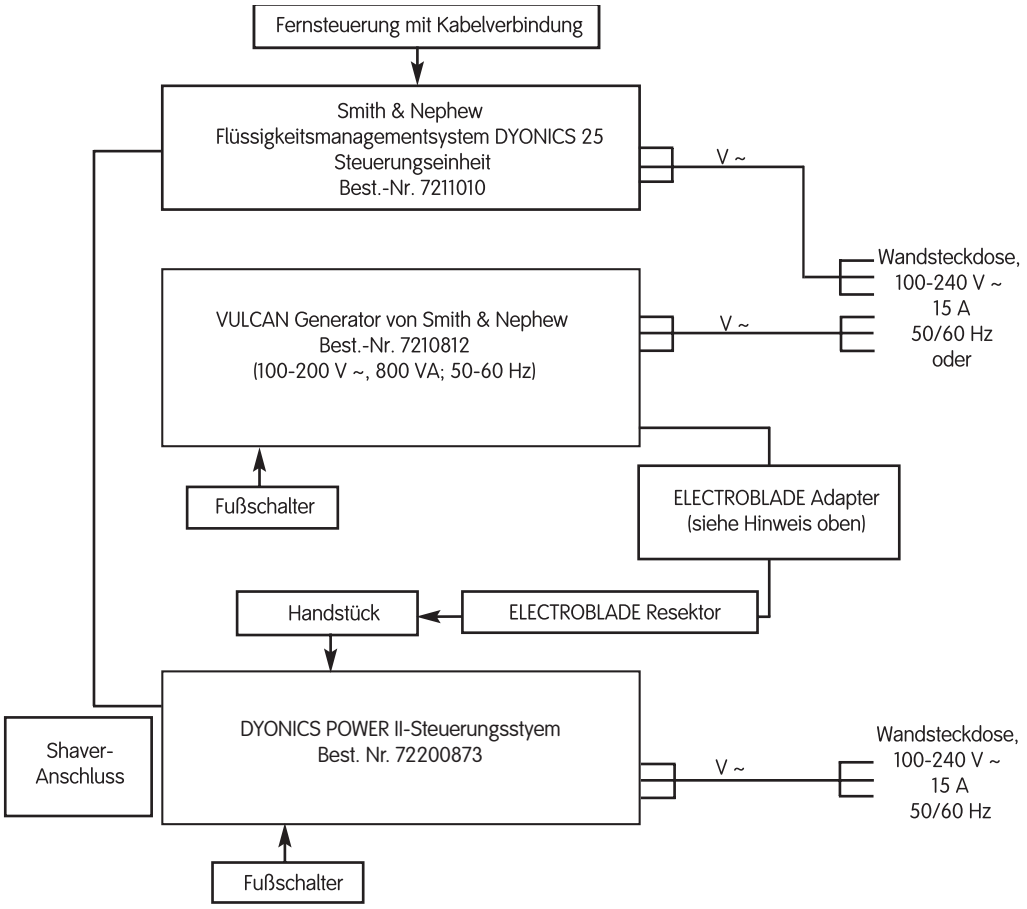


Abbildung 1. Empfohlene Systemkonfiguration

Andere Systemkonfigurationen

Der ELECTROBLADE-Resektor ist mit den folgenden Elektrochirurgie-Generatoren kompatibel: VALLEYLAB™ Force FX™, VALLEYLAB Force FX-C, VALLEYLAB Force 2 (nur 4,5-mm-ELECTROBLADE-Resektoren); ERBE ERBOTOM ICC 350 sowie ERBE ERBOTOM ICC 300 E und H gemäß IEC 60601-1-1:2000 (2. Ausgabe).

Gebrauchsanweisung

ELECTROBLADE°-Resektor an das Handstück anschließen

1. Elektrochirurgie-Generator gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers einrichten.
2. DYONICS° POWER II Shaver-System gemäß der Bedienungs-/Wartungsanleitung einrichten.
3. Resektor aus der sterilen Verpackung nehmen. Dazu das Tyvek®-Siegel von der Resektor-Schale ziehen, ohne dabei die Sterilität des Inhalts zu beeinträchtigen.
4. Anschließend die Schutzumhüllung vom Resektor abziehen.

   WARNHINWEIS: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung des Produkts nicht verwenden.

   VORSICHT: *Das Produkt vor dem Einsatz auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.*
5. Resektor in die Nabe des Shaver-Handstücks einsetzen. Resektor so weit wie möglich einschieben, damit eine formschlüssige Verbindung entsteht (siehe Abb. 2).

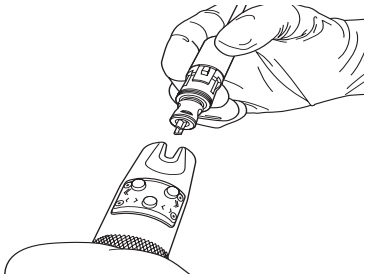


Abbildung 2. Anschließen des Resektors an das Shaver-Handstück

6. Einstellungen für die Funktion KLINGENFENSTER VERRIEGELN gemäß einer der folgenden Methoden vornehmen. Der innere Resektor muss sich drehen, bis das Resektionsfenster so weit geöffnet ist, dass Flüssigkeit fließen kann.
   - Zum Einrichten der Klingenfensterverriegelung die Taste „WINDOW LOCK“ an der Steuerungseinheit bzw. am Fußschalter gedrückt halten.
   - Wenn die Funktion KLINGENFENSTER VERRIEGELN nur für das Koagulieren eingestellt werden soll, am besten ¾ des Resektionsfensters abgedeckt lassen.
   - Bei Verwendung eines Handstücks mit manueller Steuerung: Zum Einstellen der Klingenfensterverriegelung die Taste „OSCILLATE“ gedrückt halten.

ELECTROBLADE-Resektor an Generator anschließen und HF-Energie aktivieren

Empfohlene Leistungseinstellungen sind in den Tabellen 1 und 2 aufgeführt. Außerdem wird in diesen Tabellen beschrieben, welche Resektoren für welche Elektrochirurgie-Generatoren geeignet sind.

Warnhinweise

- **Bei aktivierter HF-Energie durch arthroskopische Sichtkontrolle davon überzeugen, dass die Absaugung eingeschaltet ist und die Resektorspitze sowie die nicht isolierte Rückleitung vollständig von Spüllösung umgeben sind.**
- **Sicherstellen, dass die Spüllösung ungehindert durch den Resektor fließt, um im Gelenkraum eine sichere Flüssigkeitstemperatur zu erhalten. Auf eine Mindestansaugung von 128 mmHg achten, wenn das Instrument eingeschaltet ist.**
- **Wenn nicht genug Spüllösung durch den Resektor fließt, kann sich die Spüllösung im Gelenk aufheizen. Beim Austritt der Spüllösung durch eines der arthroskopischen Portale kann dies Verbrennungen beim Patienten zur Folge haben.**
- **COAG bei Resektionen in der Nähe der Haut oder des Portals nicht verwenden, da dies Verbrennungen beim Patienten zur Folge haben könnte.**
- **Die niedrigsten Leistungseinstellungen wählen, die zur Erzielung der gewünschten Koagulationswirkung erforderlich sind. Leistungseinstellungen sind in den Tabellen 1 und 2 aufgeführt.**
- **Wenn der Chirurg die Leistungseinstellungen erhöht, sollte der Chirurg das Volumen der durch das Gelenk fließenden Spüllösung erhöhen, um eine sichere Flüssigkeitstemperatur sicherzustellen.**
- **HF-Aktivierung des Resektors immer nur kurz aufrechterhalten. Dadurch verringert sich die Gefahr von unbeabsichtigten Gewebeschädigungen, die mit der Anwendung von HF-Energie einhergehen. Die Anwendungsdauer des Resektors sollte dem HF-Arbeitszyklus entsprechen, der in der Bedienungs-/Wartungsanleitung des VULCAN-Generators bzw. in der entsprechenden Herstelleranleitung angegeben ist.**

Systemkonfiguration mit ELECTROBLADE-Resektoren, dem ELECTROBLADE-Adapter und dem VULCAN°-Generator

1. Adapter an den VULCAN-Generator anschließen. Für weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung des Adapters (Best.-Nr. 1061482).
2. Anschlusskabel des Resektors fest in die 2-polige Buchse des Adapters stecken. Adapter gut festhalten, wenn Sie das Anschlusskabel in den Adapter stecken.
3. Generator einschalten und passenden Bipolar-Wert einstellen. Die in Tabelle 1 empfohlenen Leistungseinstellungen vornehmen, wenn der Resektor nur zur Koagulation verwendet wird. Bei mechanischer Resektion mit gleichzeitiger Koagulation Tabelle 2 beachten.
4. Generator durch Betätigen des blauen COAG-Pedals am Fußschalter aktivieren.

   Hinweis: Das gelbe CUT-Pedal am Fußschalter ist deaktiviert, wenn der Resektor an den Generator angeschlossen ist.
5. Wenn der Resektor ausschließlich zur Koagulation genutzt wird, das Resektionsfenster zu ¾ abdecken und den HF-Modus aktivieren, wie in Tabelle 1 empfohlen.
6. Wenn der Resektor mechanisch resezieren und gleichzeitig koagulieren soll, den Fußschalter des Elektrochirurgie-Generators betätigen. Dadurch wird während der mechanischen Resektion die HF-Energie-Funktion des Resektors aktiviert. Die Generatoreinstellungen sind in Tabelle 2 aufgeführt.

   Für optimale Ergebnisse bei gleichzeitiger Resektion und Koagulation folgende Vorgehensweise einhalten:
   a. Elektrochirurgie-Generator durch Betätigen des Fußschalters aktivieren. Der Elektrochirurgie-Generator muss während des Resektionsvorgangs aktiviert bleiben.
   b. Handstück einschalten und Gewebe resezieren.
   c. Handstück ausschalten.
   d. Fuß vom Fußschalter nehmen, um HF-Modus zu deaktivieren.
   e. Den Spüllösungsfluss für einige Sekunden nach Deaktivierung des HF-Modus fortsetzen, um eine sichere Flüssigkeitstemperatur im Gelenkraum zu erhalten.
7. Entfernen des Resektors während des Eingriffs: Sicherstellen, dass der Resektor nicht mit Strom versorgt wird, und ihn unter Sichtkontrolle vorsichtig aus dem Gelenkraum ziehen.

Systemkonfiguration mit ELECTROBLADE-Resektoren (4,5 mm) und dem VULCAN-Generator

1. Anschlusskabel des Resektors (4,5 mm) bei ausgeschaltetem Generator in die 8-polige Buchse des Generators stecken.
2. Generator einschalten und passenden Bipolar-Wert einstellen. Die in Tabelle 1 empfohlenen Leistungseinstellungen vornehmen, wenn der Resektor nur zur Koagulation verwendet wird. Bei mechanischer Resektion mit gleichzeitiger Koagulation Tabelle 2 beachten.
3. Generator durch Betätigen des blauen COAG-Pedals am Fußschalter aktivieren.

   Hinweis: Das gelbe CUT-Pedal am Fußschalter ist deaktiviert, wenn der Resektor an den Generator angeschlossen ist.

4. Wenn der Resektor ausschließlich zur Koagulation genutzt wird, das Resektionsfenster zu ¾ abdecken und den HF-Modus aktivieren, wie in Tabelle 1 empfohlen.
5. Wenn der Resektor mechanisch resezieren und gleichzeitig koagulieren soll, den Fußschalter des Elektrochirurgie-Generators betätigen. Dadurch wird während der mechanischen Resektion die HF-Energie-Funktion des Resektors aktiviert. Die Generatoreinstellungen sind in Tabelle 2 aufgeführt.

   Für optimale Ergebnisse bei gleichzeitiger Resektion und Koagulation folgende Vorgehensweise einhalten:

   a. Elektrochirurgie-Generator durch Betätigen des Fußschalters aktivieren. Der Elektrochirurgie-Generator muss während des Resektionsvorgangs aktiviert bleiben.
   b. Handstück einschalten und Gewebe resezieren.
   c. Handstück ausschalten.
   d. Fuß vom Fußschalter nehmen, um HF-Modus zu deaktivieren.
   e. Den Spüllösungsfluss für einige Sekunden nach Deaktivierung des HF-Modus fortsetzen, um eine sichere Flüssigkeitstemperatur im Gelenkraum zu erhalten.
6. Entfernen des Resektors während des Eingriffs: Sicherstellen, dass der Resektor nicht mit Strom versorgt wird, und ihn unter Sichtkontrolle vorsichtig aus dem Gelenkraum ziehen.

Systemkonfiguration mit ELECTROBLADE°-Resektoren mit Generatoren von VALLEYLAB™ oder ERBE

WARNHINWEIS: Vor Gebrauch die Bedienungsanleitung des Generatorherstellers sowie alle Bedienungsanleitungen für zugehörige Geräte mit Informationen über die Einrichtung und den Betrieb des Systems sowie Reinigungsanweisungen durchlesen.

ACHTUNG: *In Verbindung mit VALLEYLAB-Generatoren nur 4,5-mm-Resektoren verwenden (für zusätzliche Informationen siehe Tabellen 1 und 2). Den 5,5-mm-Resektor BONECUTTER° nicht in Verbindung mit VALLEYLAB-Generatoren verwenden.*

Hinweis: Für den Betrieb der VALLEYLAB-Generatoren wird ein Bipolar-Fußschalter benötigt.

1. Sicherstellen, dass der Generator ausgeschaltet ist.
2. **Nur ERBE:** Bipolar-Adapter von ERBE oder BOWA-electronic mit dem Generator durch Einstecken in die Bipolar-Buchse verbinden.
3. **Nur ERBE:** Anschlusskabel des Resektors an den Bipolar-Adapter von ERBE oder BOWA-electronic anschließen.
4. **Nur VALLEYLAB:** Anschlusskabel des 4,5-mm-Resektors in die Bipolar-Buchse des Generators stecken.
5. Generator einschalten und passenden Bipolar-Wert einstellen. Die in Tabelle 1 empfohlenen Leistungseinstellungen vornehmen, wenn der Resektor nur zur Koagulation verwendet wird. Bei mechanischer Resektion mit gleichzeitiger Koagulation Tabelle 2 beachten.
6. Fußschalter drücken, um den Generator zu aktivieren.

   Nur ERBE: Bei einer Fußschalter-Ausführung mit 2 Pedalen das blaue Fußpedal drücken.
7. Wenn der Resektor ausschließlich zur Koagulation genutzt wird, das Resektionsfenster zu ¾ abdecken und den HF-Modus aktivieren, wie in Tabelle 1 empfohlen.
8. Wenn der Resektor mechanisch resezieren und gleichzeitig koagulieren soll, den Fußschalter des Elektrochirurgie-Generators betätigen. Dadurch wird während der mechanischen Resektion die HF-Energie-Funktion des Resektors aktiviert. Die Generatoreinstellungen sind in Tabelle 2 aufgeführt.

   Für optimale Ergebnisse bei gleichzeitiger Resektion und Koagulation folgende Vorgehensweise einhalten:

   a. Elektrochirurgie-Generator durch Betätigen des Fußschalters aktivieren. Der Elektrochirurgie-Generator muss während des Resektionsvorgangs aktiviert bleiben.
   b. Handstück einschalten und Gewebe resezieren.
   c. Handstück ausschalten.
   d. Fuß vom Fußschalter nehmen, um HF-Modus zu deaktivieren.
   e. Den Spüllösungsfluss für einige Sekunden nach Deaktivierung des HF-Modus fortsetzen, um eine sichere Flüssigkeitstemperatur im Gelenkraum zu erhalten.
9. Entfernen des Resektors während des Eingriffs: Sicherstellen, dass der Resektor nicht mit Strom versorgt wird, und ihn unter Sichtkontrolle vorsichtig aus dem Gelenkraum ziehen.

Postoperative Schritte

1. Nach der Operation Generator und Shaver-System abschalten.
2. Anschlusskabel des Resektors aus der Generator- bzw. Adapterbuchse ziehen.
3. Wenn der Resektor mit dem Adapter verbunden ist, den Adapter gut festhalten, wenn Sie das Anschlusskabel des Resektors aus der 2-poligen Adapterbuchse ziehen.
4. Zum Trennen des Resektors vom Handstück die Taste am Resektor mit dem Daumen oder einer Fingerspitze drücken. Dadurch wird die Verbindung zwischen Resektornabe und Antriebswelle gelöst. Den Resektor aus dem Handstück nehmen.
5. Der Resektor ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Gemäß den Vorschriften im Krankenhausprotokoll entsorgen.

   Hinweis: Bei dem Adapter handelt es sich um wiederverwendbares Zubehör. Er kann außerhalb des Betriebs an der Seitenhalterung des VULCAN-Generators angebracht bleiben. Ansonsten ist er schmutzfrei und trocken zu lagern.

Garantie

Nur für den Einmalgebrauch. Auf dieses Produkt wird eine Garantie auf Defekte in Material und Verarbeitung gewährt. Nicht wiederverwenden.

Zusätzliche Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, setzen Sie sich mit einem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung.

Tabelle 1. Einstellungsempfehlungen für den reinen Koagulationsbetrieb, Resektionsfenster zu ¾ abgedeckt, HF-Energie aktiviert (nicht-simultane Aktivierung).*

Best.-Nr. ELECTROBLADE°-Resektor	ELECTROBLADE Beschreibung	Generatorhersteller und Modell	Generatormodus	Generatoreinstellung (Watt)
7209855 7209983	4,5 mm Vollradius/ ELITE° 4,5 mm Vollradius	VULCAN°-Generator von Smith & Nephew	BIPOLAR COAG	70–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm Vollradius/ BONECUTTER° 4,5 mm Vollradius/ ELITE 4,5 mm Vollradius	VULCAN-Generator von Smith & Nephew mit ELECTROBLADE-Adapter	BIPOLAR COAG	70–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm Vollradius	VULCAN-Generator von Smith & Nephew mit ELECTROBLADE-Adapter	BIPOLAR COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm Vollradius/ BONECUTTER 4,5 mm Vollradius/ ELITE 4,5 mm Vollradius	VALLEYLAB™ Force FX™ oder FX-C	Präzise, Standard oder Makro	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm Vollradius/ BONECUTTER 4,5 mm Vollradius/ ELITE 4,5 mm Vollradius	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm Vollradius/ BONECUTTER 4,5 mm Vollradius/ ELITE 4,5 mm Vollradius	ERBE ERBOTOM ICC 350 oder ERBOTOM ICC 300 E und H	AUS-Modus des AUTO BIPOLAR-Funktionsfeldes	70–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm Vollradius	ERBE ERBOTOM ICC 350 oder ERBOTOM ICC 300 E und H	AUS-Modus des AUTO BIPOLAR-Funktionsfeldes	80–100

Tabelle 2. Empfohlene Einstellungen für die simultane mechanische Resektion und Koagulation.*

Best.-Nr. ELECTROBLADE-Resektor	ELECTROBLADE Beschreibung	Generatorhersteller und Modell	Generatormodus	Generator-einstellung (Watt)
7209855 7209983	4,5 mm Vollradius/ ELITE 4,5 mm Vollradius	VULCAN Generator von Smith & Nephew	BIPOLAR COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm Vollradius/ BONECUTTER 4,5 mm Vollradius/ ELITE 4,5 mm Vollradius	VULCAN-Generator von Smith & Nephew mit ELECTROBLADE-Adapter	BIPOLAR COAG	80–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm Vollradius	VULCAN-Generator von Smith & Nephew mit ELECTROBLADE-Adapter	BIPOLAR COAG	90–110
7205961 72202213 7209700	4,5 mm Vollradius/ BONECUTTER 4,5 mm Vollradius/ ELITE 4,5 mm Vollradius	VALLEYLAB Force FX oder FX-C	Präzise, Standard oder Makro	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm Vollradius/ BONECUTTER 4,5 mm Vollradius/ ELITE 4,5 mm Vollradius	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm Vollradius/ BONECUTTER 4,5 mm Vollradius/ ELITE 4,5 mm Vollradius	ERBE ERBOTOM ICC 350 oder ERBOTOM ICC 300 E und H	AUS-Modus des AUTO BIPOLAR-Funktionsfeldes	80–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm Vollradius	ERBE ERBOTOM ICC 350 oder ERBOTOM ICC 300 E und H	AUS-Modus des AUTO BIPOLAR-Funktionsfeldes	90–110

* Hinweise in der Bedienungsanleitung des Generators vor Gebrauch beachten.

°Warenzeichen von Smith & Nephew; bestimmte Marken sind beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt eingetragen.

Alle Warenzeichen werden anerkannt.

Unterliegt einer oder mehreren der folgenden US-amerikanischen Patentnummern: 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; 7,150,747; weitere Patente sind anhängig.

Resector DYONICS® ELECTROBLADE®

STERILE EO

Descripción del dispositivo

El resector Smith & Nephew DYONICS® ELECTROBLADE® combina la tecnología de corte giratorio de las hojas de cirugía artroscópica Smith & Nephew con las capacidades electroquirúrgicas de una sonda de electrocirugía bipolar. El aislamiento de la hoja externa impide que circule la energía eléctrica a la hoja interna, donde el tejido está expuesto en las ventanas de corte de la hoja. El resector ELECTROBLADE funciona junto con el sistema de rasuradora DYONICS POWER II de Smith & Nephew y el sistema de generador VULCAN® de Smith & Nephew.

El resector ELECTROBLADE es un dispositivo estéril de un solo uso.

Indicaciones de uso

El resector DYONICS ELECTROBLADE de Smith & Nephew está indicado en intervenciones quirúrgicas artroscópicas de cavidades articulares para la resección y escisión de tejidos blandos y óseos. La utilización en tejidos óseos sólo debe hacerse con los modelos BONECUTTER® ELECTROBLADE.

El resector ELECTROBLADE es eficaz en la resección de tejidos y la hemostasia en caso de vasos sangrantes. Ha sido diseñado para intervenciones de artroscopia en las que se utilice solución salina o lactato de Ringer como irrigador mediante un sistema de visualización de fibra óptica directo o asistido por vídeo.

Contraindicaciones

- El uso del resector está contraindicado en los procedimientos quirúrgicos no artroscópicos y en los procedimientos donde no se utilicen solución salina ni lactato de Ringer como solución de irrigación.
- El resector está contraindicado en neurocirugía y en cirugía cardiovascular.
- El resector está contraindicado con los generadores no especificados en las Instrucciones de uso.
- El resector no es apropiado para aquellos pacientes en quienes estén contraindicados los procedimientos artroscópicos por algún motivo.
- El uso del resector está contraindicado en los pacientes que tengan implantado un marcapasos u otro dispositivo electrónico.
- El resector no debe utilizarse en pacientes afectados de anquilosis, que no tengan un espacio articular adecuado o que presenten distensión para la inspección artroscópica. Puede que una artroplastia por abrasión no resulte eficaz para tratar a pacientes con exceso de peso, o bien a aquellos que sufran anquilosis, inestabilidad o esperen una mejoría que no se limite a aliviar el dolor.
- La artroplastia por abrasión intracortical puede estar contraindicada en pacientes que no cumplan los requisitos para la osteotomía de la parte superior de la tibia o el reemplazo de la rodilla completa.
- La sinovectomía está contraindicada si la enfermedad ha superado la fase de proliferación sinovial y artritis reumatoide avanzada, con presencia de erosión del cartílago articular.

Advertencias

No lo utilice si el paquete está dañado. No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado.

- **El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. NO REESTERILIZAR. Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar pasada la fecha de caducidad.**
- **Cualquier intento de reutilizar estos dispositivos puede dañar el revestimiento aislante o el cable y causar daños al paciente o el usuario.**
- **Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.**
- **Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.**
- **Antes de su uso, lea el Manual de operaciones y servicio del sistema de motor de artroscopia DYONICS POWER II de Smith & Nephew (N.° de ref. 10600181), el Manual de operaciones y servicio de los mangos DYONICS (N.° de ref. 10600266), el Manual de operaciones y servicio del generador VULCAN® (N.° de ref. 1061526), el manual de operaciones del fabricante del generador y cualquier otro manual de operaciones del equipo asociado para obtener instrucciones sobre la configuración del sistema, su funcionamiento y su limpieza.**
- **Solamente para los generadores VULCAN:**

  Asegúrese de que la versión del software indicada en la pantalla del generador es 3.60 o posterior. Si no es así, no utilice el resector ELECTROBLADE. Póngase en contacto con un representante de Smith & Nephew.

  Use el adaptador Smith & Nephew ELECTROBLADE (N° de ref. 7210380) para la conexión de los resectores seleccionados al generador VULCAN, como se indica en las tablas 1 y 2 de este Modo de empleo.
- **No toque la zona de ventana abierta de la punta del resector mientras el generador electroquirúrgico esté recibiendo alimentación. Se pueden producir lesiones por la electricidad.**
- **No active el resector si la punta está en contacto con una cánula metálica o muy próxima a ella. El arco eléctrico con una cánula metálica puede causar quemaduras al paciente.**
- **No extraiga el resector mientras tenga aplicada energía del generador electroquirúrgico.**
- **No deposite instrumentos electroquirúrgicos sobre el paciente o en las sábanas quirúrgicas. Si se activa otro instrumento electroquirúrgico de cualquier tipo, esté controlado con el pie o con las manos, se activarán los dos dispositivos y pueden causar quemaduras al paciente.**
- **Los fallos del equipo quirúrgico de radiofrecuencia (RF) pueden causar un aumento involuntario de la potencia de salida.**
- **Durante la activación de la RF, use el sistema de visualización artroscópica para garantizar que la succión funciona y que la punta del resector y el retorno del tubo no aislado están completamente rodeados de la solución de irrigación.**
- **Asegúrese de que no se interrumpa el flujo de irrigador a través del resector para mantener una temperatura del líquido segura en el espacio articular. Durante el funcionamiento del instrumento debe proporcionarse una presión de aspiración mínima de 128 mmHg.**
- **Si el flujo de irrigador no es suficiente, es posible que se caliente el irrigador en el interior de la articulación, lo que puede ocasionar quemaduras al paciente cuando el irrigador salga de uno de los portales artroscópicos.**
- **Evite la acumulación de burbujas en el espacio articular durante el uso. La acumulación de burbujas alrededor de la punta de trabajo del resector disminuye el rendimiento y puede causar un recalentamiento suficiente como para provocar daños en el tejido circundante.**
- **No utilice COAG cuando esté resecando cerca de la piel o en el sitio del portal, ya que se pueden producir quemaduras en el paciente.**

- **Mantenga el nivel de energía en los niveles más bajos posibles para conseguir el efecto de coagulación deseado. Consulte los ajustes de potencia que encontrará en las Tablas 1 y 2.**
- **Si el cirujano aumenta la configuración de alimentación, también deberá aumentar el flujo de irrigador a través de la articulación para mantener una temperatura del líquido segura.**
- **No enrolle los cables alrededor de objetos metálicos. Si enrolla los cables alrededor de algún objeto metálico, se pueden producir corrientes inducidas que pueden provocar descargas, incendios o lesiones al paciente o al personal quirúrgico.**
- **Activar la energía de radiofrecuencia (RF) del resector solo a intervalos breves para minimizar la posibilidad de daños colaterales en el tejido asociados al uso de la energía de RF. El uso del resector debe coincidir con el ciclo de servicio de RF especificado en el Manual de operaciones y servicio del generador VULCAN° o el manual de operaciones del fabricante del generador pertinente.**
- **Como con todos los dispositivos electroquirúrgicos, no utilizar en presencia de gases anestésicos u oxidantes como óxido nitroso u oxígeno. Un dispositivo electroquirúrgico puede convertirse en un foco de ignición. Los gases endógenos, que se acumulan en las cavidades corporales, también pueden ser una fuente de ignición.**
- **La punta del electrodo puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras después de haberse desactivado la corriente electroquirúrgica.**
- **No permita que ninguna pieza metálica que esté conectada a tierra o que tenga una capacitancia apreciable a tierra debe entrar en contacto con el paciente (por ejemplo, accesorios de la mesa de operaciones). Utilice paños antiestáticos para ello.**
- **Cuando se utilice equipo quirúrgico de RF y equipos de monitorización fisiológica simultáneamente en el mismo paciente, coloque los electrodos de monitorización tan lejos como sea posible de los electrodos quirúrgicos.**
- **Coloque los cables a los electrodos quirúrgicos de manera que se evite el contacto con el paciente o con otros conductores.**
- **Active el resector solamente cuando se encuentre en el sitio del tejido diana.**
- **No utilizar este dispositivo en entornos ricos en oxígeno (>25%).**
- **La configuración recomendada del sistema incluida en estas instrucciones cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1:2000 (2ª edición) y IEC 60601-1:2005 (3ª edición). Si se utiliza una configuración diferente, pruebe el sistema con la norma correspondiente. Si la corriente de fuga del sistema configurado excede los límites de IEC 60601-1-1:2000 (2ª Edición) o IEC 60601-1:2005 (3ª Edición), instale un transformador de aislamiento de clasificación apropiada** y **vuelva a realizar la prueba del sistema.**

Precauciones

℞ ONLY Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

- Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección del paciente y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- El resector ELECTROBLADE° se suministra precargado, en un envase esterilizado y listo para el uso. Cualquier intento de desarmar los cables del resector los dañará, dejándolos inservibles.
- Utilice únicamente solución salina o lactato de Ringer con este dispositivo. No utilice una solución de irrigación no conductora (por ejemplo, agua estéril, aire, gas, glicina, etc.).
- No permita que el resector entre en contacto con objetos metálicos mientras está activado, ya que puede dañarse la punta del resector del motor artroscópico.
- La activación de un dispositivo electroquirúrgico cuando no está en contacto con el tejido enfermo o en condiciones de suministrar energía al tejido puede causar un acoplamiento capacitivo.
- La interferencia producida por la operación del equipo quirúrgico de radiofrecuencia puede influir de manera adversa en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Asegúrese de que el cable del resector esté firmemente fijado al generador electroquirúrgico o al adaptador ELECTROBLADE. El extremo del cable que se conecta al adaptador o el generador electroquirúrgico no debe entrar en contacto con líquidos.
- El contacto directo del borde cortante giratorio del resector con un metal (por ejemplo, cánula, artroscopio u otro instrumento) puede dañar los dos instrumentos.
- Una "carga lateral" excesiva sobre el resector durante su uso no mejora la eficacia de la resección y, en casos extremos, puede causar el desgaste y deterioro del interior del resector.
- Evite raspar el resector contra superficies duras, ya que puede dañar el aislamiento del mismo.
- Inspeccione los cables de los electrodos y las superficies revestidas en busca de posibles daños del aislamiento.
- Estos dispositivos cumplen los requisitos de las normas IEC 60601-2-2:2006 (4ª edición) y IEC 60601-2-2:2009 (5ª edición) con el generador VULCAN.
- Los resectores pueden soportar como máximo un voltaje pico de 535 V.
- No utilice un electrodo neutral con el resector.
- Después de usarlo, este dispositivo puede representar un peligro biológico potencial, y debe manejarse de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales y nacionales aplicables.
- Use el adaptador bipolar ERBE (N.º de ref. 20183-022), el adaptador bipolar electrónico BOWA (N.º de ref. 340-000) o un adaptador equivalente para conectar el resector ELECTROBLADE a los generadores ERBE.
- Con los generadores VALLEYLAB™, utilice los resectores ELECTROBLADE de 4,5 mm (consulte las Tablas 1 y 2 si desea información adicional). No utilice el resector BONECUTTER° ELECTROBLADE de 5,5 mm con los generadores VALLEYLAB.

Configuraciones del sistema

PRECAUCIÓN: *Los resectores ELECTROBLADE® pueden soportar como máximo un voltaje pico de 535 V.*

Configuración recomendada del sistema

La figura 1 indica un configuración recomendada del sistema incluida que cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1:2000 (2ª edición) y IEC 60601-1:2005 (3ª edición).

Nota: En la configuración del sistema se utiliza el adaptador ELECTROBLADE® (N.º de ref. 7210380) para conectar los resectores ELECTROBLADE al generador VULCAN®. Consulte las Tablas 1 y 2 si desea información adicional.

ADVERTENCIA: La configuración recomendada del sistema incluida en estas instrucciones cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1:2000 (2ª edición) e IEC 60601-1:2005 (3ª edición). Si se utiliza una configuración diferente, pruebe el sistema con la norma correspondiente. Si la corriente de fuga del sistema configurado excede los límites de IEC 60601-1-1:2000 (2ª Edición) o IEC 60601-1:2005 (3ª Edición), instale un transformador de aislamiento de clasificación apropiada y vuelva a realizar la prueba del sistema.

El uso de equipos accesorios que no cumplan con unos requisitos de seguridad equivalentes a los de este equipo puede provocar la reducción del nivel de seguridad del sistema resultante. Al seleccionar los accesorios se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Utilización del accesorio cerca del paciente.
- Se han llevado a cabo pruebas de la certificación de seguridad del accesorio de acuerdo con las normas aplicables.

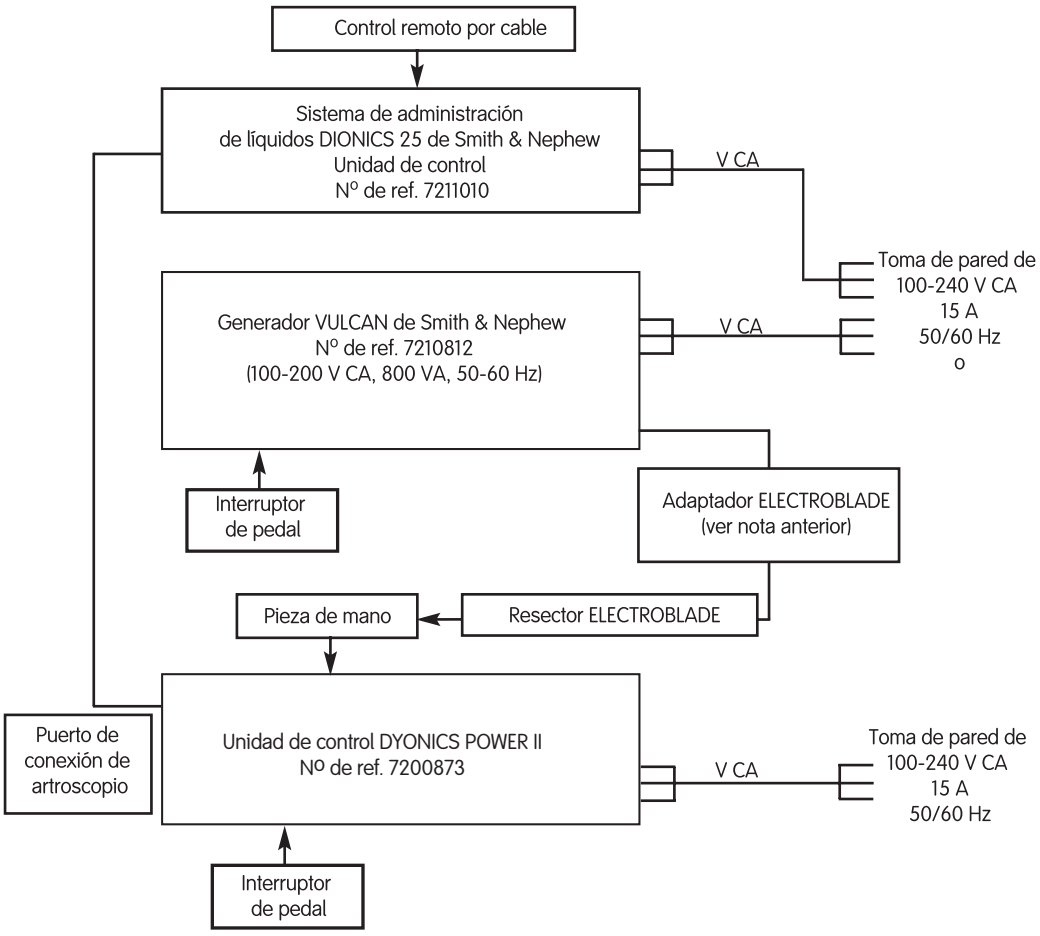

Control remoto por cable
Sistema de administración de líquidos DIONICS 25 de Smith & Nephew Unidad de control Nº de ref. 7211010
V CA
Toma de pared de 100-240 V CA 15 A 50/60 Hz o
Generador VULCAN de Smith & Nephew Nº de ref. 7210812 (100-200 V CA, 800 VA, 50-60 Hz)
V CA
Interruptor de pedal
Adaptador ELECTROBLADE (ver nota anterior)
Pieza de mano
Resector ELECTROBLADE
Puerto de conexión de artroscopio
Unidad de control DYONICS POWER II Nº de ref. 7200873
V CA
Toma de pared de 100-240 V CA 15 A 50/60 Hz
Interruptor de pedal

Figura 1. Configuración recomendada del sistema

Otras configuraciones del sistema

El resector ELECTROBLADE es compatible con los siguientes generadores electroquirúrgicos: VALLEYLAB™ Force FX™, VALLEYLAB Force FX-C, VALLEYLAB Force 2 (solo resectores ELECTROBLADE de 4,5 mm); ERBE ERBOTOM ICC 350 y ERBE ERBOTOM ICC 300 E y H de acuerdo con IEC 60601-1-1:2000 (2ª edición).

Instrucciones de uso

Conecte el resector ELECTROBLADE® al mango

1. Configure el generador electroquirúrgico de acuerdo con el manual de instrucciones del fabricante.
2. Configure el sistema de motor de artroscopia DYONICS® POWER II conforme al Manual de operaciones y servicio.
3. Extraiga el resector del paquete estéril retirando el sello Tyvek® de la bandeja del resector con precaución para que se mantenga estéril.
4. Retire el tubo protector del resector.

   ADVERTENCIA: No lo utilice si el paquete está dañado. No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado.

   PRECAUCIÓN: *Antes de su uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.*
5. Conecte el resector seleccionado al eje del mango con motor de artroscopia. Empuje el resector proximalmente todo lo que pueda hasta que quede totalmente inmovilizado (Figura 2).

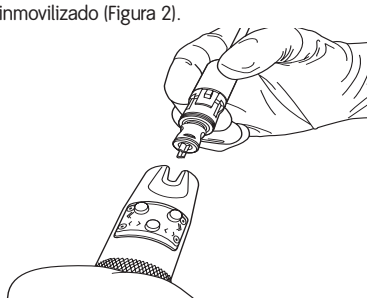


Figura 2. Fije el resector al mango del motor de artroscopia.

6. Configure el bloqueo de la ventana de la hoja siguiendo uno de los métodos explicados a continuación, de forma que el resector interior gire hasta que la ventana de resección esté suficientemente abierta para garantizar el flujo.
   - Mantenga pulsado el botón "BLOQUEO DE LA VENTANA" de la unidad de control o el interruptor de pedal para establecer el bloqueo de la ventana.
   - Para configurar el bloqueo de la ventana de la hoja solamente para coagulación, utilice la posición cerrada tres cuartos.
   - Si utiliza un mango con controles manuales, mantenga pulsado el botón "OSCILACIÓN" para establecer el bloqueo de la ventana.

Conecte el resector ELECTROBLADE a un generador y active la RF

En las tablas 1 y 2 puede consultar la configuración de alimentación recomendada y averiguar qué resectores pueden utilizarse con cada uno de los generadores electroquirúrgicos.

Advertencias

- **Durante la activación de la RF, use el sistema de visualización artroscópica para garantizar que la succión funciona y que la punta del resector y el retorno del tubo no aislado están completamente rodeados de la solución de irrigación.**
- **Asegúrese de que no se interrumpa el flujo de irrigador a través del resector para mantener una temperatura del líquido segura en el espacio articular. Durante el funcionamiento del instrumento debe proporcionarse una presión de aspiración mínima de 128 mmHg.**
- **Si el flujo de irrigador no es suficiente, es posible que se caliente el irrigador en el interior de la articulación, lo que puede ocasionar quemaduras al paciente cuando el irrigador salga de uno de los portales artroscópicos.**
- **No utilice COAG cuando esté resecando cerca de la piel o en el sitio del portal, ya que se pueden producir quemaduras en el paciente.**
- **Mantenga el nivel de energía en los niveles más bajos posibles para conseguir el efecto de coagulación deseado. Consulte los ajustes de potencia que encontrará en las Tablas 1 y 2.**
- **Si el cirujano aumenta la configuración de alimentación, también deberá aumentar el flujo de irrigador a través de la articulación para mantener una temperatura del líquido segura.**
- **Activar la energía de radiofrecuencia (RF) del resector solo a intervalos breves para minimizar la posibilidad de daños colaterales en el tejido asociados al uso de la energía de RF. El uso del resector debe coincidir con el ciclo de servicio de RF especificado en el manual de operaciones y servicio del generador VULCAN o el manual de operaciones del fabricante del generador pertinente.**

Uso de resectores ELECTROBLADE y el adaptador ELECTROBLADE con el generador VULCAN®

1. Conecte el adaptador al generador VULCAN. Si desea instrucciones, consulte las Instrucciones de uso del adaptador (N.º de ref. 1061482).
2. Inserte el cable conector del resector firmemente en el enchufe de 2 contactos del adaptador. Cuando introduzca el cable conector en el adaptador, sujete firmemente el adaptador.
3. Conecte el generador y ajuste la configuración bipolar apropiada. Ajuste la configuración de alimentación conforme a las recomendaciones de la Tabla 1 para coagulación solamente y de la Tabla 2 para resección mecánica y coagulación simultáneas.
4. Active el generador pisando el pedal COAG azul del interruptor de pie.

   Nota: El pedal CUT amarillo del interruptor de pie se desactiva cuando se utiliza el resector con el generador.
5. Para coagulación solamente, detenga el resector en la posición de tres cuartos de cerrado y active el modo de RF conforme a las recomendaciones de la Tabla 1.
6. Para obtener resección mecánica y coagulación simultáneas, pise el interruptor de pedal del generador electroquirúrgico para activar la RF en el resector durante la resección mecánica. En la Tabla 2 puede consultar la configuración de alimentación del generador.

   Para obtener los mejores resultados al resecar y coagular simultáneamente, utilice la siguiente secuencia:

   a. Active el generador electroquirúrgico, pisando el interruptor de pedal. Mantenga la activación del generador electroquirúrgico durante todo el procedimiento de resección.

   b. Active el mango y reseque el tejido que se requiera.

   c. Apague el mango.

   d. Desactive el modo de RF soltando el interruptor de pedal.

   e. Deje que fluya el irrigador durante unos segundos después de haber interrumpido la RF para mantener una temperatura del líquido segura en el espacio articular.
7. Para retirar el resector durante la cirugía, asegúrese de que no se aplique alimentación al resector y extráigalo con cuidado de la cavidad articular, bajo visualización.

Uso de los resectores ELECTROBLADE de 4,5 mm con el generador VULCAN

1. Conecte el cable del resector de 4,5 mm al conector de 8 clavijas del generador mientras el generador está apagado.
2. Conecte el generador y ajuste la configuración bipolar apropiada. Ajuste la configuración de alimentación conforme a las recomendaciones de la Tabla 1 para coagulación solamente y de la Tabla 2 para resección mecánica y coagulación simultáneas.
3. Pise el pedal COAG azul del interruptor de pedal para activar el generador.

   Nota: El pedal CUT amarillo del interruptor de pie se desactiva cuando se utiliza el resector con el generador.
4. Para coagulación solamente, detenga el resector en la posición de tres cuartos de cerrado y active el modo de RF conforme a las recomendaciones de la Tabla 1.

5. Para obtener resección mecánica y coagulación simultáneas, pise el interruptor de pedal del generador electroquirúrgico para activar la RF en el resector durante la resección mecánica. En la Tabla 2 puede consultar la configuración de alimentación del generador.

   Realice las operaciones en el orden siguiente para obtener resultados óptimos de resección y coagulación simultáneas:

   a. Active el generador electroquirúrgico, pisando el interruptor de pedal. Mantenga la activación del generador electroquirúrgico durante todo el procedimiento de resección.
   b. Active el mango y reseque el tejido que se requiera.
   c. Apague el mango.
   d. Desactive el modo de RF soltando el interruptor de pedal.
   e. Deje que fluya el irrigador durante unos segundos después de haber interrumpido la RF para mantener una temperatura del líquido segura en el espacio articular.

6. Para retirar el resector durante la cirugía, asegúrese de que no se aplique alimentación al resector y extráigalo con cuidado de la cavidad articular, bajo visualización.

Uso de los resectores ELECTROBLADE® con los generadores VALLEYLAB™ o ERBE

ADVERTENCIA: Antes de su uso, lea el manual de operaciones del fabricante del generador y los manuales de operaciones de cualquier equipo asociado para obtener instrucciones de configuración, operación y limpieza del sistema.

PRECAUCIÓN: *Con los generadores VALLEYLAB, utilice solo los resectores ELECTROBLADE de 4,5 mm (consulte las Tablas 1 y 2 si desea información adicional). No utilice el resector BONECUTTER® ELECTROBLADE de 5,5 mm con los generadores VALLEYLAB.*

Nota: Los generadores VALLEYLAB se utilizan con un interruptor de pedal bipolar.

1. Compruebe que el generador esté apagado.
2. **Solo ERBE:** Conecte el adaptador bipolar ERBE o el adaptador bipolar electrónico BOWA al generador introduciéndolo en el conector bipolar.
3. **Solo ERBE:** Conecte el cable del resector en el adaptador bipolar ERBE o el adaptador bipolar electrónico BOWA.
4. **Solo VALLEYLAB:** Conecte el cable del resector de 4,5 mm en el conector bipolar del generador.
5. Conecte el generador y ajuste la configuración bipolar apropiada. Ajuste la configuración de alimentación conforme a las recomendaciones de la Tabla 1 para coagulación solamente y de la Tabla 2 para resección mecánica y coagulación simultáneas.
6. Pise el interruptor de pedal para activar el generador.

   Solo ERBE: Si hay un interruptor de dos pedales, pise el pedal azul.
7. Para coagulación solamente, detenga el resector en la posición de tres cuartos de cerrado y active el modo de RF conforme a las recomendaciones de la Tabla 1.
8. Para obtener resección mecánica y coagulación simultáneas, pise el interruptor de pedal del generador electroquirúrgico para activar la RF en el resector durante la resección mecánica. En la Tabla 2 puede consultar la configuración de alimentación del generador.

   Realice las operaciones en el orden siguiente para obtener resultados óptimos de resección y coagulación simultáneas:

   a. Active el generador electroquirúrgico, pisando el interruptor de pedal. Mantenga la activación del generador electroquirúrgico durante todo el procedimiento de resección.
   b. Active el mango y reseque el tejido que se requiera.
   c. Apague el mango.
   d. Desactive el modo de RF soltando el interruptor de pedal.
   e. Deje que fluya el irrigador durante unos segundos después de haber interrumpido la RF para mantener una temperatura del líquido segura en el espacio articular.

9. Para retirar el resector durante la cirugía, asegúrese de que no se aplique alimentación al resector y extráigalo con cuidado de la cavidad articular, bajo visualización.

Pasos postoperatorios

1. Después de la cirugía, apague el generador y el sistema de motor de artroscopia.
2. Desconecte el cable del conector del resector del generador o el adaptador.
3. Cuando utilice el resector con el adaptador, sujete firmemente el adaptador y desenchufe el cable conector del resector del enchufe de 2 contactos del adaptador.
4. Para retirar el resector del mango, presione la pestaña del resector con el pulgar o la yema de un dedo. De este modo se desenganchará el eje del resector de la unidad. Retire el resector del mango.
5. Deseche el resector de un solo uso respetando el protocolo de su hospital.

   Nota: El adaptador es un accesorio reutilizable y puede permanecer conectado al soporte lateral del generador VULCAN mientras no se utiliza o conservarse en un lugar seco y limpio.

Garantía

Para usar una sola vez. Este producto está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra. No reutilizar.

Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con un representante local autorizado de Smith & Nephew.

Tabla 1. Configuración recomendada para la coagulación solamente con el resector detenido en la posición cerrada tres cuartos, RF activada (activación no simultánea).*

Resector ELECTROBLADE° N.° de ref.	Descripción ELECTROBLADE	Fabricante y modelo del generador	Modo del generador	Configuración del generador (VATIOS)
7209855 7209983	Radio completo de 4,5 mm/ ELITE° de radio completo de 4,5 mm	Generador VULCAN° de Smith & Nephew	COAG BIPOLAR	70–100
7205961 72202213 7209700	Radio completo de 4,5 mm/ BONECUTTER° de radio completo de 4,5 mm/ELITE de radio completo de 4,5 mm	Generador VULCAN de Smith & Nephew con adaptador ELECTROBLADE	COAG BIPOLAR	70–100
7205962	BONECUTTER de radio completo de 5,5 mm	Generador VULCAN de Smith & Nephew con adaptador ELECTROBLADE	COAG BIPOLAR	80–100
7205961 72202213 7209700	Radio completo de 4,5 mm/ BONECUTTER de radio completo de 4,5 mm/ ELITE de radio completo de 4,5 mm	VALLEYLAB™ Force FX™ o FX-C	Preciso, estándar o macro	50–70
7205961 72202213 7209700	Radio completo de 4,5 mm/ BONECUTTER de radio completo de 4,5 mm/ ELITE de radio completo de 4,5 mm	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	Radio completo de 4,5 mm/ BONECUTTER de radio completo de 4,5 mm/ ELITE de radio completo de 4,5 mm	ERBE ERBOTOM ICC 350 o ERBOTOM ICC 300 E y H	Modo AUS OFF de campo de función bipolar automática (AUTO BIPOLAR)	70–100
7205962	BONECUTTER de radio completo de 5,5 mm	ERBE ERBOTOM ICC 350 o ERBOTOM ICC 300 E y H	Modo AUS OFF de campo de función bipolar automática (AUTO BIPOLAR)	80–100

Tabla 2. Configuración recomendada para la resección mecánica y coagulación simultáneas.*

Resector ELECTROBLADE N.° de ref.	Descripción ELECTROBLADE	Fabricante y modelo del generador	Modo del generador	Configuración del generador (VATIOS)
7209855 7209983	Radio completo de 4,5 mm/ ELITE de radio completo de 4,5 mm	Generador VULCAN de Smith & Nephew	COAG BIPOLAR	80–100
7205961 72202213 7209700	Radio completo de 4,5 mm/ BONECUTTER de radio completo de 4,5 mm/ ELITE de radio completo de 4,5 mm	Generador VULCAN de Smith & Nephew con adaptador ELECTROBLADE	COAG BIPOLAR	80–100
7205962	BONECUTTER de radio completo de 5,5 mm	Generador VULCAN de Smith & Nephew con adaptador ELECTROBLADE	COAG BIPOLAR	90–110
7205961 72202213 7209700	Radio completo de 4,5 mm/ BONECUTTER de radio completo de 4,5 mm/ ELITE de radio completo de 4,5 mm	VALLEYLAB Force FX o FX-C	Preciso, estándar o macro	50–70
7205961 72202213 7209700	Radio completo de 4,5 mm/ BONECUTTER de radio completo de 4,5 mm/ ELITE de radio completo de 4,5 mm	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	Radio completo de 4,5 mm/ BONECUTTER de radio completo de 4,5 mm/ ELITE de radio completo de 4,5 mm	ERBE ERBOTOM ICC 350 o ERBOTOM ICC 300 E y H	Modo AUS OFF de campo de función bipolar automática (AUTO BIPOLAR)	80–100
7205962	BONECUTTER de radio completo de 5,5 mm	ERBE ERBOTOM ICC 350 o ERBOTOM ICC 300 E y H	Modo AUS OFF de campo de función bipolar automática (AUTO BIPOLAR)	90–110

* Antes de su uso, consulte el manual de operaciones del generador para obtener instrucciones.

°Marcas comerciales de Smith & Nephew, algunas marcas registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU.

Se reconocen todas las marcas comerciales.

Amparado por uno o varios de los siguientes números de patente estadounidense: 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; 7,150,747; otras patentes en trámite.

Résecteur DYONICS® ELECTROBLADE®

STERILE EO ②

Description de l'appareil

Le résecteur DYONICS® ELECTROBLADE® de Smith & Nephew combine la technologie de coupe rotative par lames chirurgicales arthroscopiques Smith & Nephew avec les possibilités offertes par une électrode électrochirurgicale bipolaire. L'isolation sur la lame externe confine l'énergie électrique dans la lame interne là où elle est exposée au tissu à hauteur des fenêtres de coupe de la lame. Le résecteur ELECTROBLADE se combine au rasoir DYONICS POWER II Smith & Nephew et au générateur VULCAN® Smith & Nephew.

Le résecteur ELECTROBLADE est un appareil stérile à usage unique.

Indications thérapeutiques

Le résecteur DYONICS ELECTROBLADE Smith & Nephew est indiqué pour des interventions chirurgicales arthroscopiques sur les cavités articulaires, pour la résection et l'exérèse de tissus mous et osseux. L'utilisation pour les tissus mous se limite aux types BONECUTTER® ELECTROBLADE.

Le résecteur ELECTROBLADE est efficace pour la résection des tissus et l'hémostase des brèches au niveau des vaisseaux. Il est recommandé au cours des interventions arthroscopiques utilisant des solutions salines ou une solution Ringer-Lactate pour l'irrigation sous visualisation directe ou en vidéo-arthroscopie via fibres optiques.

Contre-indications

- L'utilisation du résecteur est contre-indiquée pour toute intervention chirurgicale non arthroscopique et pour des interventions au cours desquelles une solution saline ou Ringer-Lactate n'est pas utilisée pour l'irrigation.
- Le résecteur est contre-indiqué en neurochirurgie et chirurgie cardiovasculaire.
- L'utilisation du résecteur est contre-indiquée avec les générateurs non repris dans ce mode d'emploi.
- Le résecteur ne convient pas aux patients pour qui une intervention arthroscopique est contre-indiquée, quelle qu'en soit la raison.
- L'utilisation du résecteur est contre-indiquée chez les patients munis de stimulateurs cardiaques ou autres appareils électroniques implantés.
- Le résecteur ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une ankylose, sans espace articulaire ou distension suffisante pour l'examen arthroscopique. Il est possible que l'arthroplastie par abrasion s'avère inefficace pour le traitement des patients obèses ou présentant des ankyloses ou une instabilité, ou encore qui attendent davantage que le soulagement de la douleur.
- L'arthroplastie par abrasion intracorticale peut être contre-indiquée chez les patients qui ne peuvent pas subir une ostéotomie tibiale haute ou une arthroplastie totale du genou.
- La synovectomie est contre-indiquée lorsque la pathologie s'est développée au-delà de la phase de prolifération synoviale et d'arthrite rhumatoïde avancée, et une érosion du cartilage articulaire est observée.

Avertissements

Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé. Ne l'utilisez pas si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.

- **Le contenu est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. NE RESTÉRILISEZ PAS. À usage unique. Jetez tout produit non utilisé dont l'emballage est ouvert. Ne l'utilisez pas après la date de péremption.**
- **Les tentatives de réutilisation des appareils peuvent endommager le revêtement ou le câble isolant, ce qui pourrait blesser le patient ou l'utilisateur.**
- **Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de cet appareil.**
- **Lisez ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.**
- **Avant toute utilisation, lisez le manuel d'utilisation et d'entretien DYONICS POWER II Smith & Nephew (N° de réf. 10600181), le mode d'emploi des pièces à main DYONICS (N° de réf. 10600266), le manuel d'utilisation et d'entretien du générateur VULCAN® (N° de réf. 1061526), le manuel d'utilisation fourni par le fabricant du générateur et les manuels d'utilisation de tout équipement associé pour connaître les instructions d'installation, de fonctionnement et de nettoyage du système.**
- **Pour les générateurs VULCAN uniquement :**

  Assurez-vous que la version logicielle indiquée sur l'écran du générateur est la version 3.60 ou supérieure. Si ce n'est pas le cas, n'utilisez pas le résecteur ELECTROBLADE. Contactez un représentant Smith & Nephew.

  Utilisez l'adaptateur ELECTROBLADE (N° de réf. 7210380) Smith & Nephew pour connecter les produits résecteurs sélectionnés (voir tableaux 1 et 2 de ce mode d'emploi) au générateur VULCAN.
- **Ne touchez pas la zone de la fenêtre ouverte à l'extrémité résecteur alors qu'il est soumis à la tension du générateur électrochirurgical. Ce geste présente un risque d'électrisation.**
- **N'activez pas le résecteur lorsque l'extrémité est en contact ou est proche d'une canule métallique. Un arc électrique vers la canule métallique peut occasionner une brûlure au patient.**
- **Ne retirez pas le résecteur s'il est encore alimenté par le générateur électrochirurgical.**
- **Ne posez pas un instrument électrochirurgical sur le patient ou sur les champs stériles. Si un autre instrument électrochirurgical de quelque type que ce soit, à pédale ou à main, est activé, les deux appareils seront activés et peuvent causer des brûlures au patient.**
- **Toute défaillance du matériel chirurgical RF (radiofréquence) peut entraîner une augmentation involontaire de la puissance délivrée.**
- **Durant l'activation de la radiofréquence, utilisez la visualisation arthroscopique pour vous assurer que l'aspiration est activée et que la pointe du résecteur et le tube de retour non isolés sont complètement immergés dans la solution d'irrigation.**
- **Assurez-vous que la solution d'irrigation s'écoule de manière ininterrompue à travers le résecteur afin de maintenir une température sans risque du liquide dans l'espace articulaire. Veillez à appliquer une aspiration minimale de 128 mmHg pendant que l'instrument est en marche.**
- **Si le débit de la solution d'irrigation est insuffisant, cette dernière risque de chauffer dans l'articulation et d'occasionner des brûlures au patient à sa sortie par l'une des entrées arthroscopiques.**
- **Évitez l'accumulation de bulles dans l'espace articulaire pendant l'utilisation. L'accumulation de bulles autour de la pointe active du résecteur réduit ses performances et peut causer une surchauffe qui pourrait endommager les tissus adjacents.**
- **N'utilisez pas COAG lorsque vous effectuez une résection de la peau ou du site d'entrée, sous peine de brûler le patient.**
- **Maintenez la puissance à un niveau aussi bas que possible pour obtenir l'effet de coagulation souhaité. Reportez-vous aux paramètres de puissance dans les Tableaux 1 et 2.**

- **Si le chirurgien augmente les paramètres de puissance, il doit également accroître le débit de la solution d'irrigation dans l'articulation de façon à y maintenir une température sans risque du liquide.**
- **N'enveloppez pas les câbles autour d'objets métalliques. Le fait de placer des câbles autour d'objets métalliques peut générer des courants susceptibles de provoquer des chocs électriques, des incendies ou des blessures au patient et au personnel de l'équipe chirurgicale.**
- **N'activez la RF du résecteur que par brefs intervalles afin de réduire le risque éventuel de lésions tissulaires collatérales associées à l'utilisation d'énergie RF. L'utilisation du résecteur doit coïncider avec le cycle actif RF spécifié dans le manuel d'utilisation et d'entretien du générateur VULCAN® ou dans le manuel d'utilisation du fabricant du générateur.**
- **Comme c'est le cas pour tous les appareils électrochirurgicaux, évitez de les utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que le protoxyde d'azote ou l'oxygène. Un instrument électrochirurgical est une source potentielle d'inflammation. Les gaz endogènes, qui s'accumulent dans les cavités corporelles, peuvent également être une source d'inflammation.**
- **Il est possible que l'embout de l'électrode reste chaud, suffisamment pour entraîner des brûlures, une fois le courant électrochirurgical désactivé.**
- **Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques reliées à la terre ou présentant une capacitance à la terre non négligeable (c.-à-d. supports de la table d'opération). Utilisez des draps antistatiques à cette fin.**
- **Lorsqu'un équipement chirurgical RF et un équipement de monitorage physiologique sont utilisés simultanément sur le patient, placez les électrodes de monitorage le plus loin possible des électrodes chirurgicales.**
- **Disposez les câbles des électrodes chirurgicales de façon à prévenir tout contact avec le patient ou d'autres fils électriques.**
- **N'activez le résecteur que lorsqu'il se trouve sur le site tissulaire cible.**
- **N'utilisez pas cet appareil dans des environnements riches en oxygène (>25 %).**
- **La configuration de système recommandée dans ces instructions est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-1:2000 (2ème édition) et de la norme IEC 60601-1:2005 (3ème édition). Si vous utilisez une autre configuration, testez le système selon la norme en vigueur. Si le courant de fuite du système configuré dépasse les limites de la norme IEC 60601-1-1:2000 (2ème édition) ou IEC 60601-1:2005 (3ème édition), installez un transformateur d'isolation homologué de puissance nominale appropriée,** puis **testez de nouveau le système.**

Précautions

℞ ONLY En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sous prescription médicale.

- Les risques associés à la réutilisation de cet appareil incluent, sans s'y limiter, le développement d'infections chez le patient et/ou le dysfonctionnement de l'appareil.
- Avant toute utilisation, inspectez l'appareil pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé.
- Le résecteur ELECTROBLADE® est préassemblé, sous emballage stérile et prêt à l'emploi. Toute tentative de démontage des câbles du résecteur les endommagera et les rendra inutilisables.
- Utilisez uniquement une solution saline ou Ringer-Lactate avec cet appareil. N'utilisez pas de produits d'irrigation non conducteurs (p. ex., eau stérile, air, gaz, glycine, etc.).
- Ne laissez pas le résecteur entrer en contact avec des objets métalliques lorsqu'il est activé, cela risquerait d'endommager la pointe de résection du rasoir.
- L'activation d'un appareil électrochirurgical qui n'est pas en contact avec le tissu cible ou n'est pas dans une position permettant d'administrer de l'énergie au tissu cible peut causer un couplage capacitif.
- Les interférences produites par le fonctionnement du matériel chirurgical RF peuvent nuire au bon fonctionnement d'autres instruments électroniques.
- Assurez-vous que le câble du résecteur est engagé à fond dans le générateur électrochirurgical ou l'adaptateur ELECTROBLADE. Ne laissez pas de liquide entrer en contact avec l'extrémité du câble qui se rattache au générateur électrochirurgical ou à l'adaptateur.
- Le contact direct du tranchant rotatif du résecteur avec un objet métallique (p. ex. une canule, un arthroscope ou un autre instrument) peut endommager les deux instruments.
- Un chargement latéral excessif sur le résecteur n'améliore pas les performances de résection et, dans des cas extrêmes, peut même entraîner l'usure et la dégradation du résecteur interne.
- Évitez de frotter le résecteur contre des surfaces dures, cela peut endommager l'isolant du résecteur.
- Examinez les câbles des électrodes et les surfaces protégées pour déceler tout dommage des revêtements isolants.
- Ces appareils sont conformes aux exigences des normes IEC 60601-2-2:2006 (4ème édition) et IEC 60601-2-2:2009 (5ème édition) avec le générateur VULCAN.
- Les résecteurs peuvent supporter une tension de crête admissible maximale de 535 V.
- N'utilisez pas d'électrode neutre avec le résecteur.
- Après utilisation, cet appareil peut présenter un risque biologique potentiel. Il doit donc être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux prescriptions locales et nationales en vigueur.
- Utilisez l'adaptateur bipolaire ERBE (N° de réf. 20183-022), l'adaptateur bipolaire BOWA ELECTRONIC (N° de réf. 340-000) ou tout adaptateur équivalent pour connecter le résecteur ELECTROBLADE aux générateurs ERBE.
- Avec les générateurs VALLEYLAB™, utilisez uniquement les résecteurs ELECTROBLADE 4,5 mm (voir les Tableaux 1 et 2 pour des renseignements supplémentaires). N'utilisez pas le résecteur BONECUTTER® ELECTROBLADE 5,5 mm avec les générateurs VALLEYLAB.

Configuration de système

ATTENTION : *Les résecteurs ELECTROBLADE° peuvent supporter une tension de crête admissible maximale de 535 V.*

Configuration de système recommandée

La Figure 1 indique une configuration de système conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-1:2000 (2ème édition) et de la norme IEC 60601-1:2005 (3ème édition).

Remarque : L'adaptateur ELECTROBLADE° (N° de réf. 7210380) est utilisé dans la configuration de système pour connecter certains résecteurs ELECTROBLADE au générateur VULCAN°. Voir les Tableaux 1 et 2 pour des renseignements supplémentaires.

AVERTISSEMENT : La configuration de système recommandée dans ces instructions est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-1:2000 (2ème édition) et de la norme IEC 60601-1:2005 (3ème édition). Si vous utilisez une autre configuration, testez le système selon la norme en vigueur. Si le courant de fuite du système configuré dépasse les limites de la norme IEC 60601-1-1:2000 (2ème édition) ou IEC 60601-1:2005 (3ème édition), installez un transformateur d'isolation homologué de puissance nominale appropriée, puis testez de nouveau le système.

L'utilisation d'accessoires non conformes aux normes de sécurité équivalentes de ce matériel risque de compromettre le niveau de sécurité du système résultant. Vous devez être guidé dans votre choix des accessoires par les points suivants :

- L'utilisation de l'accessoire à proximité du patient.
- La preuve que la certification de sécurité de l'accessoire est conforme à la norme en vigueur.

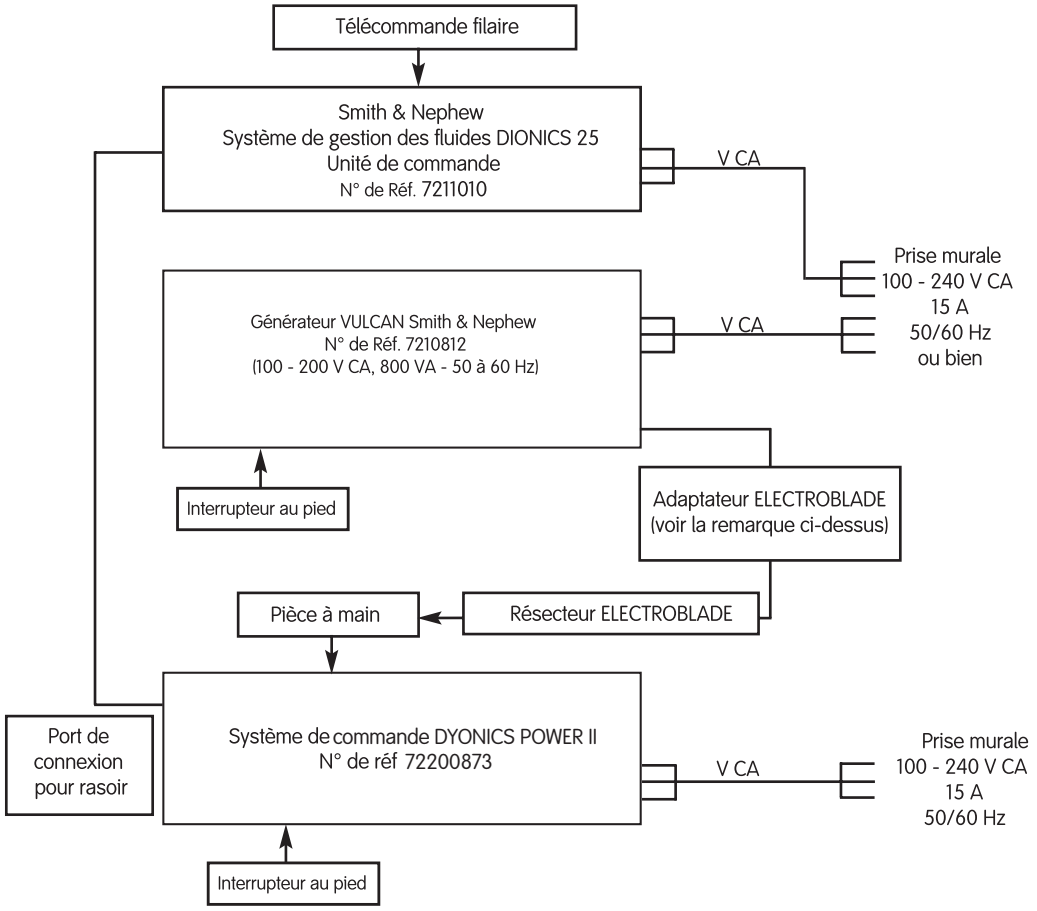


Figure 1. Configuration de système recommandée

Autres configurations système

Le résecteur ELECTROBLADE est compatible avec les générateurs électrochirurgicaux suivants : VALLEYLAB™ Force FX™, VALLEYLAB Force FX-C, VALLEYLAB Force 2 (résecteurs ELECTROBLADE 4,5 mm uniquement) ; ERBE ERBOTOM ICC 350, et ERBE ERBOTOM ICC 300 E et H selon la norme IEC 60601-1-1:2000 (2ème édition).

Mode d'emploi

Connexion du résecteur ELECTROBLADE° à la pièce à main

1. Installez le générateur électrochirurgical conformément aux instructions du manuel d'utilisation fourni par le fabricant.
2. Installez le rasoir DYONICS° POWER II conformément aux instructions du manuel d'utilisation et d'entretien.
3. Retirez le résecteur de son emballage stérile en brisant le sceau Tyvek® du plateau du résecteur, tout en prenant soin de préserver la stérilité de l'instrument.
4. Retirez la tubulure de protection du résecteur.

   AVERTISSEMENT : Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé. Ne l'utilisez pas si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.

   ATTENTION : Avant toute utilisation, inspectez l'appareil pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé.
5. Attachez le résecteur sélectionné au raccord de la pièce à main rasoir. Poussez le résecteur le plus loin possible en direction proximale afin d'assurer un verrouillage positif (Figure 2).

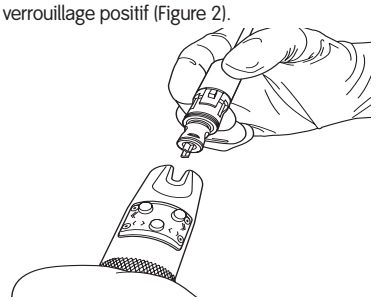


Figure 2. Fixation du résecteur à la pièce à main du rasoir

6. Installez le système de verrouillage de la fenêtre de la lame en utilisant l'une des méthodes suivantes, de sorte que le résecteur interne pivote jusqu'à ce que la fenêtre de résection soit suffisamment grande pour assurer l'écoulement du liquide.
   - Appuyez et maintenez enfoncé le bouton « WINDOW LOCK » (verrouillage de fenêtre) sur l'unité de commande ou sur la pédale de commande pour fermer le verrou de fenêtre.
   - Pour préparer le verrouillage de la fenêtre de la lame pour la coagulation uniquement, utilisez la position fermée aux trois quarts.
   - En cas d'utilisation d'une pièce à main avec commandes manuelles, appuyez et maintenez enfoncé le bouton « OSCILLATE » (oscillation) pour fermer le verrou de la fenêtre.

Connexion du résecteur ELECTROBLADE à un générateur et activation de la RF

Consultez les tableaux 1 et 2 pour prendre connaissance des paramètres de puissance et pour déterminer quels résecteurs peuvent être utilisés avec chacun des générateurs électrochirurgicaux.

Avertissements

- **Durant l'activation de la radiofréquence, utilisez la visualisation arthroscopique pour vous assurer que l'aspiration est activée et que la pointe du résecteur et le tube de retour non isolés sont complètement immergés dans la solution d'irrigation.**
- **Assurez-vous que la solution d'irrigation s'écoule de manière ininterrompue à travers le résecteur afin de maintenir une température sans risque du liquide dans l'espace articulaire. Veillez à appliquer une aspiration minimale de 128 mmHg pendant que l'instrument est en marche.**
- **Si le débit de la solution d'irrigation est insuffisant, cette dernière risque de chauffer dans l'articulation et d'occasionner des brûlures au patient à sa sortie par l'une des entrées arthroscopiques.**
- **N'utilisez pas COAG lorsque vous effectuez une résection de la peau ou du site d'entrée, sous peine de brûler le patient.**
- **Maintenez la puissance à un niveau aussi bas que possible pour obtenir l'effet de coagulation souhaité. Reportez-vous aux paramètres de puissance dans les Tableaux 1 et 2.**
- **Si le chirurgien augmente les paramètres de puissance, il doit également accroître le débit de la solution d'irrigation dans l'articulation de façon à y maintenir une température sans risque du liquide.**
- **N'activez la RF du résecteur que par brefs intervalles afin de réduire le risque éventuel de lésions tissulaires collatérales associées à l'utilisation d'énergie RF. L'utilisation du résecteur doit coïncider avec le cycle actif RF spécifié dans le manuel d'utilisation et d'entretien du générateur VULCAN ou dans le manuel d'utilisation du fabricant du générateur.**

Utilisation des résecteurs ELECTROBLADE et de l'adaptateur ELECTROBLADE avec le générateur VULCAN°

1. Branchez l'adaptateur au générateur VULCAN. Pour les instructions, reportez-vous au mode d'emploi de l'adaptateur (N° de réf. 1061482).
2. Insérez fermement le résecteur dans la prise à 2 broches de l'adaptateur. Tenez fermement l'adaptateur lorsque vous y insérez le câble du connecteur.
3. Mettez le générateur sous tension et paramétrez-le sur le réglage bipolaire approprié. Réglez les paramètres d'alimentation comme recommandés dans le tableau 1 pour la coagulation uniquement et dans le tableau 2 pour la résection mécanique et la coagulation simultanées.
4. Activez le générateur en appuyant sur la pédale COAG bleue de la pédale de commande.

   Remarque : La pédale jaune CUT (coupe) de la pédale de commande est désactivée lors de l'utilisation du résecteur avec le générateur.
5. Pour la coagulation uniquement, arrêtez le résecteur dans la position fermée aux trois quarts et activez le mode RF conformément aux recommandations du tableau 1.
6. Pour effectuer à la fois la résection mécanique et la coagulation, appuyez sur la pédale de commande du générateur électrochirurgical pour activer la RF vers le résecteur pendant la résection mécanique. Reportez-vous au tableau 2 pour consulter les paramètres d'alimentation du générateur.

   Pour obtenir les meilleurs résultats en résection et coagulation simultanées, utilisez la séquence suivante :
   a. Activez le générateur électrochirurgical en appuyant sur la pédale de commande. Maintenez l'activation du générateur électrochirurgical au cours de toute la procédure de résection.
   b. Mettez la pièce à main sous tension et effectuez la résection tissulaire, comme indiqué.
   c. Mettez la pièce à main hors tension.
   d. Désactivez le mode RF en relâchant la pédale de commande.
   e. Maintenez l'écoulement de la solution d'irrigation pendant quelques secondes après l'interruption de la RF afin de maintenir une température sans risque du liquide dans l'espace articulaire.
7. Pour retirer le résecteur pendant l'intervention chirurgicale, assurez-vous que le résecteur n'est plus alimenté et retirez celui-ci avec précaution de la cavité articulaire, en vous aidant de la visualisation.

Utilisation des résecteurs ELECTROBLADE 4,5 mm avec le générateur VULCAN

1. Branchez le câble du résecteur 4,5 mm au connecteur à 8 broches du générateur en veillant à ce que ce dernier soit hors tension.
2. Mettez le générateur sous tension et paramétrez-le sur le réglage bipolaire approprié. Réglez les paramètres d'alimentation comme recommandés dans le tableau 1 pour la coagulation uniquement et dans le tableau 2 pour la résection mécanique et la coagulation simultanées.
3. Appuyez sur la pédale COAG bleue de la pédale de commande pour activer le générateur.

   Remarque : La pédale jaune CUT (coupe) de la pédale de commande est désactivée lors de l'utilisation du résecteur avec le générateur.

4. Pour la coagulation uniquement, arrêtez le résecteur dans la position fermée aux trois quarts et activez le mode RF conformément aux recommandations du tableau 1.
5. Pour effectuer à la fois la résection mécanique et la coagulation, appuyez sur la pédale de commande du générateur électrochirurgical pour activer la RF vers le résecteur pendant la résection mécanique. Reportez-vous au tableau 2 pour consulter les paramètres d'alimentation du générateur.

   Pour obtenir les meilleurs résultats en résection et coagulation simultanées, observez la séquence suivante :

   a. Activez le générateur électrochirurgical en appuyant sur la pédale de commande. Maintenez l'activation du générateur électrochirurgical au cours de toute la procédure de résection.
   b. Mettez la pièce à main sous tension et effectuez la résection tissulaire, comme indiqué.
   c. Mettez la pièce à main hors tension.
   d. Désactivez le mode RF en relâchant la pédale de commande.
   e. Maintenez l'écoulement de la solution d'irrigation pendant quelques secondes après l'interruption de la RF afin de maintenir une température sans risque du liquide dans l'espace articulaire.
6. Pour retirer le résecteur pendant l'intervention chirurgicale, assurez-vous que le résecteur n'est plus alimenté et retirez celui-ci avec précaution de la cavité articulaire, en vous aidant de la visualisation.

Utilisation des résecteurs ELECTROBLADE° avec les générateurs VALLEYLAB™ ou ERBE

AVERTISSEMENT : Avant utilisation, lisez le manuel d'utilisation du fabricant du générateur et les manuels d'utilisation de tout équipement associé pour connaître les instructions d'installation, de fonctionnement et de nettoyage du système.

ATTENTION : *Avec les générateurs VALLEYLAB, utilisez uniquement les résecteurs 4,5 mm (voir les Tableaux 1 et 2 pour des renseignements supplémentaires). N'utilisez pas le résecteur BONECUTTER° 5,5 mm avec les générateurs VALLEYLAB.*

Remarque : Les générateurs VALLEYLAB requièrent une pédale de commande de type bipolaire.

1. Assurez-vous que le générateur est hors tension.
2. **ERBE uniquement :** Connectez l'adaptateur bipolaire ERBE ou BOWA-ELECTRONIC au générateur en l'insérant dans le connecteur bipolaire.
3. **ERBE uniquement :** Branchez le câble du résecteur dans l'adaptateur bipolaire ERBE ou BOWA-ELECTRONIC.
4. **VALLEYLAB uniquement :** Branchez le câble du résecteur 4,5 mm au connecteur bipolaire du générateur.
5. Mettez le générateur sous tension et paramétrez-le sur le réglage bipolaire approprié. Réglez les paramètres d'alimentation comme recommandés dans le tableau 1 pour la coagulation uniquement et dans le tableau 2 pour la résection mécanique et la coagulation simultanées.
6. Appuyez sur la pédale de commande pour activer le générateur.

   ERBE uniquement : Si la pédale de commande est double, appuyez sur la pédale bleue.
7. Pour la coagulation uniquement, arrêtez le résecteur dans la position fermée aux trois quarts et activez le mode RF conformément aux recommandations du tableau 1.
8. Pour effectuer à la fois la résection mécanique et la coagulation, appuyez sur la pédale de commande du générateur électrochirurgical pour activer la RF vers le résecteur pendant la résection mécanique. Reportez-vous au tableau 2 pour consulter les paramètres d'alimentation du générateur.

   Pour obtenir les meilleurs résultats en résection et coagulation simultanées, observez la séquence suivante :

   a. Activez le générateur électrochirurgical en appuyant sur la pédale de commande. Maintenez l'activation du générateur électrochirurgical au cours de toute la procédure de résection.
   b. Mettez la pièce à main sous tension et effectuez la résection tissulaire, comme indiqué.
   c. Mettez la pièce à main hors tension.
   d. Désactivez le mode RF en relâchant la pédale de commande.
   e. Maintenez l'écoulement de la solution d'irrigation pendant quelques secondes après l'interruption de la RF afin de maintenir une température sans risque du liquide dans l'espace articulaire.
9. Pour retirer le résecteur pendant l'intervention chirurgicale, assurez-vous que le résecteur n'est plus alimenté et retirez celui-ci avec précaution de la cavité articulaire, en vous aidant de la visualisation.

Étapes postopératoires

1. Après l'opération, mettez le générateur et le rasoir hors tension.
2. Débranchez le câble du connecteur du résecteur du générateur ou de l'adaptateur.
3. Lors de l'utilisation du résecteur avec l'adaptateur, saisissez fermement l'adaptateur et débranchez le câble du connecteur du résecteur de la prise à 2 broches se trouvant sur l'adaptateur.
4. Pour dégager le résecteur de la pièce à main, appuyez sur l'ergot sur le résecteur à l'aide du pouce ou du bout du doigt. Ce geste permet de dégager le raccord du résecteur de l'arbre de transmission. Retirez le résecteur de la pièce à main.
5. Mettez le résecteur à usage unique au rebut en suivant la procédure en vigueur dans l'hôpital.

   Remarque : L'adaptateur est un accessoire réutilisable et peut rester fixé au support sur le côté du générateur VULCAN lorsqu'il n'est pas utilisé ou être stocké dans un endroit propre et sec.

Garantie

À usage unique. Ce produit est garanti contre tout défaut de matériau et de fabrication. Ne pas réutiliser.

Renseignements complémentaires

Pour tout renseignement complémentaire, contactez un représentant Smith & Nephew agréé.

Tableau 1. Paramètres recommandés pour la coagulation uniquement avec le résecteur arrêté en position fermée aux trois quarts, RF activée (activation non simultanée).*

N° de réf. du résecteur ELECTROBLADE°	Description ELECTROBLADE	Fabricant et modèle du générateur	Mode du générateur	Paramétrage du générateur (WATTS)
7209855 7209983	4,5 mm, à rayon complet/ ELITE° 4,5 mm, à rayon complet	Générateur VULCAN° Smith & Nephew	BIPOLAR COAG	70–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm, à rayon complet/ BONECUTTER° 4,5 mm, à rayon complet/ ELITE 4,5 mm, à rayon complet	Générateur VULCAN Smith & Nephew avec adaptateur ELECTROBLADE	BIPOLAR COAG	70–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm, à rayon complet	Générateur VULCAN Smith & Nephew avec adaptateur ELECTROBLADE	BIPOLAR COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm, à rayon complet/BONECUTTER 4,5 mm, à rayon complet/ELITE 4,5 mm, à rayon complet	VALLEYLAB™ Force FX™ ou FX-C	Precise, Standard ou Macro	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm, à rayon complet/BONECUTTER 4,5 mm, à rayon complet/ELITE 4,5 mm, à rayon complet	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm, à rayon complet/ BONECUTTER 4,5 mm, à rayon complet/ ELITE 4,5 mm, à rayon complet	ERBE ERBOTOM ICC 350 ou ERBOTOM ICC 300 E et H	Mode AUS OFF du champ de fonction AUTO BIPOLAR	70–100
7205962	BONECUTTER Full Radius 5,5 mm	ERBE ERBOTOM ICC 350 ou ERBOTOM ICC 300 E et H	Mode AUS OFF du champ de fonction AUTO BIPOLAR	80–100

Tableau 2. Paramètres recommandés pour la résection mécanique et la coagulation simultanées.*

N° de réf. du résecteur ELECTROBLADE	Description ELECTROBLADE	Fabricant et modèle du générateur	Mode du générateur	Paramétrage du générateur (WATTS)
7209855 7209983	4,5 mm, à rayon complet/ ELITE 4,5 mm, à rayon complet	Générateur VULCAN Smith & Nephew	BIPOLAR COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm, à rayon complet/ BONECUTTER 4,5 mm, à rayon complet/ ELITE 4,5 mm, à rayon complet	Générateur VULCAN Smith & Nephew avec adaptateur ELECTROBLADE	BIPOLAR COAG	80–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm, à rayon complet	Générateur VULCAN Smith & Nephew avec adaptateur ELECTROBLADE	BIPOLAR COAG	90–110
7205961 72202213 7209700	4,5 mm, à rayon complet/ BONECUTTER 4,5 mm, à rayon complet/ ELITE 4,5 mm, à rayon complet	VALLEYLAB Force FX ou FX-C	Precise, Standard ou Macro	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm, à rayon complet/ BONECUTTER 4,5 mm, à rayon complet/ ELITE 4,5 mm, à rayon complet	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm, à rayon complet/ BONECUTTER 4,5 mm, à rayon complet/ ELITE 4,5 mm, à rayon complet	ERBE ERBOTOM ICC 350 ou ERBOTOM ICC 300 E et H	Mode AUS OFF du champ de fonction AUTO BIPOLAR	80–100
7205962	BONECUTTER Full Radius 5,5 mm	ERBE ERBOTOM ICC 350 ou ERBOTOM ICC 300 E et H	Mode AUS OFF du champ de fonction AUTO BIPOLAR	90–110

* Avant utilisation, reportez-vous au manuel d'utilisation du générateur pour les instructions.

°Marques de commerce de Smith & Nephew, certaines marques sont déposées auprès du bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis.

Toutes marques de commerce reconnues.

Ce produit est couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,510,070 ; 5,563,481 ; 5,602,449 ; 5,620,447 ; 5,630,826 ; 5,672,945 ; 5,712,543 ; 5,745,647 ; 5,749,885 ; 5,804,936 ; 5,833,692 ; 5,871,493 ; 5,913,867 ; 6,090,122 ; 6,328,752 ; 7,150,747 ; autres brevets en instance.

Resettore DYONICS® ELECTROBLADE®

STERILE EO

Descrizione del dispositivo

Il resettore Smith & Nephew DYONICS® ELECTROBLADE® combina la tecnologia di taglio rotante delle lame per chirurgia artroscopica di Smith & Nephew con le capacità elettrochirurgiche di una sonda elettrochirurgica bipolare. L'isolamento della lama esterna limita l'applicazione dell'energia elettrica alla parte di lama interna esposta ai tessuti nella finestra di taglio. Il resettore ELECTROBLADE funziona in congiunzione con il sistema shaver Smith & Nephew DYONICS POWER II e il generatore Smith & Nephew VULCAN®.

Il resettore ELECTROBLADE è un dispositivo sterile e monouso.

Indicazioni per l'uso

Il resettore Smith & Nephew DYONICS ELECTROBLADE è indicato per le procedure chirurgiche artroscopiche nelle cavità articolari per la rescissione e l'escissione dei tessuti ossei e molli. L'uso con i tessuti ossei è limitato ai modelli BONECUTTER® ELECTROBLADE.

Il resettore ELECTROBLADE è efficace nella resezione dei tessuti e nell'emostasi delle emorragie dei vasi sanguigni. È adatto alle procedure artroscopiche che utilizzano la soluzione salina o di Ringer lattato come irrigante sotto visualizzazione diretta o visualizzazione video-assistita a fibre ottiche.

Controindicazioni

- L'uso del resettore è controindicato in qualsiasi procedura chirurgica non artroscopica e in procedure ove non è utilizzato come irrigante la soluzione salina o di Ringer lattato.
- Il resettore è controindicato in neurochirurgia e in chirurgia cardiovascolare.
- Il resettore è controindicato per l'uso con generatori non indicati in queste Istruzioni per l'uso.
- Il resettore non è adatto a pazienti per i quali sono controindicate le procedure artroscopiche.
- L'uso del resettore è controindicato per i portatori di pacemaker cardiaci o altri dispositivi elettronici.
- Il resettore non dovrebbe essere utilizzato in pazienti affetti da anchilosi, senza adeguato spazio articolare o distensione per ispezione artroscopica. L'artroplastica abrasiva potrebbe non essere efficace nel trattamento di pazienti pesanti o pazienti con anchilosi, instabilità o per aspettative diverse dalla riduzione del dolore.
- L'artroplastica abrasiva intracorticale potrebbe essere controindicata in pazienti senza i requisiti necessari per l'osteotomia tibiale alta o alla protesi totale del ginocchio.
- La sinoviectomia è controindicata se la malattia ha superato la fase di proliferazione sinoviale e in caso di artrite reumatoide avanzata quando è presente erosione della cartilagine articolare.

Avvertenze

Non usare il prodotto in caso di danni alla confezione. Non usare il prodotto se la barriera sterile è compromessa o la confezione è danneggiata.

- **Se la confezione è stata aperta o danneggiata, il contenuto non può essere considerato sterile. NON RISTERILIZZARE. Esclusivamente monouso. Gettare i prodotti inutilizzati se la confezione è stata aperta. Non usare dopo la data di scadenza.**
- **Eventuali tentativi di riutilizzare il dispositivo potrebbero danneggiare l'isolamento o il cavo e provocare lesioni al paziente o all'operatore.**
- **Prima di usare il dispositivo, il chirurgo ha la responsabilità di acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.**
- **Leggere interamente queste istruzioni prima dell'uso.**
- **Prima dell'uso, leggere il Manuale operativo/di manutenzione di Smith & Nephew DYONICS POWER II (Rif. n. 10600181), le Istruzioni per l'uso dei manipoli DYONICS (Rif. n. 10600266), il Manuale operativo/di manutenzione del generatore VULCAN® (Rif. n. 1061526), il Manuale operativo del generatore e eventuali manuali operativi di apparecchiature associate per le istruzioni di installazione del sistema, di funzionamento e di pulizia.**
- **Solo per generatori VULCAN:**

  Assicurarsi che il numero di versione software indicato sul monitor del generatore sia 3.60 o successivo. In caso contrario, non utilizzare il resettore ELECTROBLADE. Rivolgersi al rappresentante Smith & Nephew più vicino.

  Utilizzare l'adattatore Smith & Nephew ELECTROBLADE (Rif. n. 7210380) per collegare i prodotti del resettore selezionato al generatore VULCAN, come indicato nelle Tabelle 1 e 2 di queste Istruzioni per l'uso.
- **Non toccare l'apertura della finestra sulla punta del resettore se il generatore elettrochirurgico sta fornendo tensione. Pericolo di scossa elettrica.**
- **Non attivare il resettore se la punta dello stesso è in contatto o in prossimità di una cannula metallica. La formazione di un arco voltaico tra il resettore e la cannula metallica potrebbe ustionare il paziente.**
- **Non ritirare il resettore durante l'applicazione di tensione dal generatore elettrochirurgico.**
- **Non posare gli strumenti elettrochirurgici sul paziente o sui lenzuoli. Se viene attivato un qualsiasi altro tipo di strumento elettrochirurgico, controllato a mano o a pedaliera, entrambi i dispositivi si attiveranno con pericolo di ustioni al paziente.**
- **Un guasto al dispositivo chirurgico a radiofrequenza (RF) può dare luogo ad un inaspettato incremento della potenza di emissione.**
- **Durante l'attivazione a radiofrequenza, utilizzare la visualizzazione artroscopica per assicurarsi che l'aspirazione sia attiva e la punta del resettore e il tubo di ritorno non isolato siano completamente circondati dalla soluzione irrigante.**
- **Assicurarsi che il flusso di irrigante attraverso il resettore sia ininterrotto per mantenere una temperatura del fluido sicura nello spazio articolare. Accertarsi che durante il funzionamento dello strumento venga fornita un'aspirazione minima di 128 mmHg.**
- **Se il flusso di irrigante è insufficiente, potrebbe verificarsi il riscaldamento dell'irrigante all'interno dell'articolazione cosa che potrebbe provocare ustioni al paziente a causa dell'irrigante che fuoriuscirebbe da uno dei portali artroscopici.**
- **Evitare l'accumulo di bolle nello spazio del raccordo durante l'utilizzo. L'accumulo di bolle attorno alla punta del resettore diminuirà le prestazioni e potrebbe produrre un surriscaldamento sufficiente a danneggiare le strutture adiacenti.**
- **Non utilizzare COAG quando si effettua la resezione vicino alla pelle o al sito del portale in quanto si potrebbero provocare ustioni al paziente.**

- **Tenere l'alimentazione più bassa possibile per ottenere l'effetto di coagulazione desiderato. Fare riferimento alle impostazioni di potenza indicate nelle Tabelle 1 e 2.**
- **Se il chirurgo aumenta le impostazioni di alimentazione, dovrà aumentare anche il flusso di irrigante attraverso l'articolazione per mantenere una temperatura del fluido sicura.**
- **Non avvolgere i cavi intorno a oggetti metallici. L'avvolgimento di cavi intorno a oggetti metallici può indurre correnti che darebbero luogo a scosse, incendi o lesioni al paziente o al personale chirurgico.**
- **Utilizzare l'attivazione RF del resettore ad intervalli brevi per minimizzare i potenziali danni collaterali ai tessuti collegati all'uso di energia a RF. L'utilizzo del resettore dovrebbe coincidere con il ciclo operativo a RF specificato nel Manuale operativo/di manutenzione del generatore VULCAN® o sul manuale relativo al generatore utilizzato.**
- **Come per tutti i dispositivi elettrochirurgici, non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti, come ossido di azoto o ossigeno. Il dispositivo elettrochirurgico potrebbe dare luogo a un principio di incendio. Anche i gas endogeni, che si accumulano nelle cavità corporee, possono dare luogo a principi di incendio.**
- **Dopo il distacco dell'alimentazione la punta dell'elettrodo può rimanere calda a sufficienza per procurare ustioni.**
- **Non consentire al paziente di entrare in contatto con le parti metalliche collegate alla terra o che abbiano una capacità di massa significativa (ad esempio i supporti del tavolo operatorio). Usare guaine antistatiche per questo scopo.**
- **Utilizzando dispositivi chirurgici a radiofrequenza e dispositivi di monitoraggio fisiologico allo stesso tempo sul paziente, posizionare gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici.**
- **Posizionare i cavi degli elettrodi chirurgici in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi.**
- **Attivare il resettore solamente sul sito bersaglio.**
- **Non usare questo dispositivo in ambienti ricchi d'ossigeno (>25%).**
- **La configurazione di sistema consigliata inclusa in queste istruzioni è conforme ai requisiti IEC 60601-1-1:2000 (2a Edizione) e IEC 60601-1:2005 (3a Edizione). Se si utilizzano configurazioni diverse, testare il sistema per la conformità in base agli standard appropriati. Se la corrente di dispersione del sistema così configurato fosse eccessiva rispetto ai limiti specificati dalla norma IEC 60601-1-1:2000 (2a Edizione) o IEC 60601-1:2005 (3a Edizione), installare un trasformatore di isolamento opportunamente omologato in conformità alle norme vigenti quindi testare nuovamente il sistema.**

Precauzioni

℞ ONLY Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

- I rischi associati al riutilizzo di questo dispositivo includono, tra l'altro, infezioni del paziente e/o malfunzionamenti del dispositivo.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia danneggiato. Non usarlo se presenta danni.
- Il resettore ELECTROBLADE® è fornito preassemblato, confezionato sterile e pronto all'uso. Qualsiasi tentativo di disassemblare i cavi del resettore danneggerà gli stessi e li renderà inutilizzabili.
- Con questo dispositivo utilizzare solamente soluzione salina o di Ringer lattato. Non utilizzare irriganti non conduttivi (come ad esempio acqua sterile, aria, gas, glicina, ecc.).
- Non consentire al resettore di venire a contatto con gli oggetti metallici durante l'attivazione poiché ciò può danneggiare la punta dell'ablatore.
- L'attivazione di un dispositivo elettrochirurgico quando non in contatto con il tessuto bersaglio o in posizione per erogare energia al tessuto bersaglio può causare accoppiamento capacitativo.
- L'interferenza prodotta dal funzionamento degli strumenti chirurgici a radiofrequenza può disturbare o impedire il funzionamento di altre apparecchiature elettroniche.
- Assicurarsi che il cavo del resettore sia inserito a fondo nel generatore elettrochirurgico o nell'adattatore ELECTROBLADE. Non consentire al fluido di venire in contatto all'estremità del cavo collegata al generatore elettrochirurgico o all'adattatore.
- Il contatto diretto dell'estremità di resezione rotante del resettore con il metallo (ad esempio cannule, artroscopi o altri strumenti) potrebbe danneggiare entrambi gli strumenti.
- Un eccessivo carico laterale sul resettore durante l'uso non migliora la resezione e, in casi limite, può dare luogo a usura e degradazione del resettore interno.
- Non raschiare il resettore contro superfici dure, ciò potrebbe danneggiare l'isolamento del resettore.
- Ispezionare i cavi dell'elettrodo e le superfici rivestite per eventuali danni all'isolamento.
- Questi dispositivi sono conformi ai requisiti della norma IEC 60601-2-2:2006 (4a Edizione) e IEC 60601-2-2:2009 (5a Edizione) con il generatore VULCAN.
- I resettori possono sopportare una tensione massima di picco di 535V.
- Non usare elettrodi neutri con il resettore.
- Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico; manipolarlo in conformità alle direttive mediche stabilite a questo scopo e alle leggi in vigore a livello locale e nazionale.
- Utilizzare l'adattatore Bipolare ERBE (Rif. n. 20183-022), l'adattatore Bipolare BOWA (Rif. n. 340-000), o adattatori equivalenti per collegare il resettore ELECTROBLADE ai generatori ERBE.
- Con generatori VALLEYLAB™, usare esclusivamente i resettori ELECTROBLADE da 4,5 mm (vedere Tabella 1 e 2 per maggiori informazioni). Non utilizzare il resettore BONECUTTER® ELECTROBLADE da 5,5 mm con i generatori VALLEYLAB.

Configurazioni del sistema

ATTENZIONE.*I resettori ELECTROBLADE° possono sopportare una tensione massima di picco di 535V.*

Configurazione di sistema consigliata

La Figura 1 indica una configurazione di sistema conforme ai requisiti IEC 60601-1-1:2000 (2a Edizione) e IEC 60601-1:2005 (3a Edizione).

Nota. L'adattatore ELECTROBLADE° (Rif. n. 7210380) è utilizzato nella configurazione di sistema per collegare alcuni resettori ELECTROBLADE al generatore VULCAN°. Vedere le Tabelle 1 e 2 per maggiori informazioni.

AVVERTENZA. La configurazione di sistema consigliata inclusa in queste istruzioni è conforme ai requisiti IEC 60601-1-1:2000 (2a Edizione) e IEC 60601-1:2005 (3a Edizione). Se si utilizzano configurazioni diverse, testare il sistema per la conformità in base agli standard appropriati. Se la corrente di dispersione del sistema così configurato fosse eccessiva rispetto ai limiti specificati dalla norma IEC 60601-1-1:2000 (2a Edizione) o IEC 60601-1:2005 (3a Edizione), installare un trasformatore di isolamento opportunamente omologato in conformità alle norme vigenti quindi testare nuovamente il sistema.

L'uso di dispositivi accessori non conformi agli stessi requisiti di sicurezza di questa apparecchiatura può compromettere la sicurezza dell'intero sistema. Nella scelta dell'apparecchiatura, tenere presente quanto segue:

- Il possibile uso dell'accessorio in prossimità del paziente.
- La prova della certificazione di sicurezza dell'accessorio in conformità agli standard applicabili.

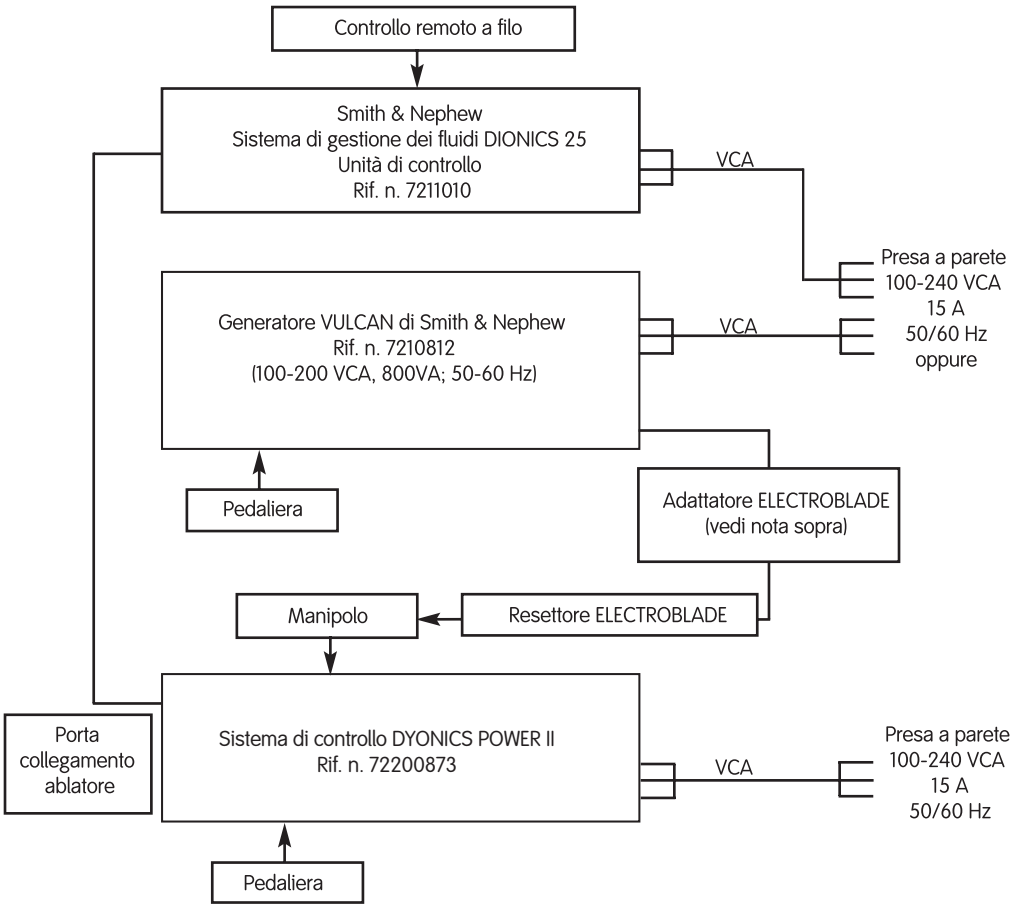


Figura 1. Configurazione di sistema consigliata

Altre configurazioni del sistema

Il resettore ELECTROBLADE è compatibile con i seguenti generatori elettrochirurgici: VALLEYLAB™ Force FX™, VALLEYLAB Force FX-C, VALLEYLAB Force 2 (solo resettori ELECTROBLADE da 4,5 mm); ERBE ERBOTOM ICC 350 e ERBE ERBOTOM ICC 300 E e H per IEC 60601-1-1:2000 (2a Edizione).

Istruzioni per l'uso

Collegare il resettore ELECTROBLADE° al manipolo.

1. Impostare il generatore elettrochirurgico secondo il manuale di funzionamento.
2. Impostare il sistema shaver DYONICS° POWER II secondo il Manuale operativo/di manutenzione.
3. Rimuovere il resettore dalla confezione sterile strappando la copertura sigillata in Tyvek® dal vassoio del resettore avendo cura di conservarne la sterilità.
4. Rimuovere i tubi di protezione dal resettore.

   AVVERTENZA. Non usare il prodotto in caso di danni alla confezione. Non usare il prodotto se la barriera sterile è compromessa o la confezione è danneggiata.

   ATTENZIONE. *Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia danneggiato. Non usarlo se presenta danni.*
5. Collegare il resettore selezionato all'hub dell'ablatore. Spingere il resettore prossimalmente il più vicino possibile per assicurarsi un aggancio saldo (Figura 2).

Figura 2. Attaccare il resettore al manipolo dell'ablatore

6. Impostare la funzione di blocco finestra lama utilizzando uno dei metodi indicati di seguito di modo che il resettore interno ruoti fino a che la finestra di resezione sia sufficientemente aperta per garantire il flusso.
   - Tenere premuto il pulsante "WINDOW LOCK" sull'unità di controllo o sulla pedaliera per impostare il blocco finestra.
   - Per impostare la funzione blocco finestra lama solo per la coagulazione, usare la posizione chiusa a tre quarti.
   - Se si utilizza un manipolo con controlli manuali, tenere premuto il pulsante "OSCILLATE" per impostare il blocco finestra.

Collegare il resettore ELECTROBLADE a un generatore e Attivazione RF

Consultare le Tabelle 1 e 2 per le impostazioni di potenza consigliate e per determinare che resettori utilizzare con ciascuno dei generatori elettrochirurgici.

Avvertenze

- **Durante l'attivazione a radiofrequenza, utilizzare la visualizzazione artroscopica per assicurarsi che l'aspirazione sia attiva e la punta del resettore e il tubo di ritorno non isolato siano completamente circondati dalla soluzione irrigante.**
- **Assicurarsi che il flusso di irrigante attraverso il resettore sia ininterrotto per mantenere una temperatura del fluido sicura nello spazio articolare. Accertarsi che durante il funzionamento dello strumento venga fornita un'aspirazione minima di 128 mmHg.**
- **Se il flusso di irrigante è insufficiente, potrebbe verificarsi il riscaldamento dell'irrigante all'interno dell'articolazione cosa che potrebbe provocare ustioni al paziente a causa dell'irrigante che fuoriuscirebbe da uno dei portali artroscopici.**
- **Non utilizzare COAG quando si effettua la resezione vicino alla pelle o al sito del portale in quanto si potrebbero provocare ustioni al paziente.**
- **Tenere l'alimentazione più bassa possibile per ottenere l'effetto di coagulazione desiderato. Fare riferimento alle impostazioni di potenza indicate nelle Tabelle 1 e 2.**
- **Se il chirurgo aumenta le impostazioni di alimentazione, dovrà aumentare anche il flusso di irrigante attraverso l'articolazione per mantenere una temperatura del fluido sicura.**
- **Utilizzare l'attivazione RF del resettore ad intervalli brevi per minimizzare i potenziali danni collaterali ai tessuti collegati all'uso di energia a RF. L'utilizzo del resettore dovrebbe coincidere con il ciclo operativo a RF specificato nel Manuale operativo/di manutenzione del generatore VULCAN o sul manuale relativo al generatore utilizzato.**

Utilizzo dei resettori ELECTROBLADE e degli adattatori ELECTROBLADE con il generatore VULCAN°

1. Collegare l'adattatore al generatore VULCAN. Per istruzioni, vedere le Istruzioni per l'use dell'adattatore (Rif. n. 1061482).
2. Inserire il connettore del cavo del resettore a fondo nella presa a 2 pin sull'adattatore. Tenere saldamente l'adattatore durante l'inserimento del cavo connettore nell'adattatore.
3. Accendere il generatore e selezionare le impostazioni bipolari appropriate. Regolare la potenza come consigliato nella Tabella 1 per la sola coagulazione e la Tabella 2 per resezione meccanica e coagulazione simultanee.
4. Attivare il generatore premendo il pedale blu COAG sulla pedaliera.

   Nota. Il pedale giallo CUT sulla pedaliera si disattiva quando il resettore viene utilizzato con il generatore.
5. Per la sola coagulazione, arrestare il resettore in posizione chiusa a tre quarti e attivare la modalità RF come da impostazioni consigliate in Tabella 1.
6. Per ottenere la resezione meccanica e la coagulazione simultaneamente, premere il pedale del generatore elettrochirurgico per attivare la funzione RF del resettore durante la resezione meccanica. Consultare la Tabella 2 per le impostazioni di potenza del generatore.

   Per ottenere i migliori risultati in coagulazione e resezione simultanea, attenersi alla sequenza seguente:

   a. Attivare il generatore elettrochirurgico premendo il pedale. Mantenere il generatore attivato durante tutta la procedura di resezione.
   b. Accendere il manipolo e sezionare il tessuto come necessario.
   c. Spegnere il manipolo.
   d. Disattivare la modalità RF rilasciando il pedale.
   e. Continuare il flusso di irrigante per diversi secondi dopo aver interrutto l'RF per mantenere una temperatura del fluido sicura nello spazio articolare.
7. Per rimuovere il resettore durante la chirurgia, assicurarsi di non applicare alimentazione allo stesso e rimuoverlo con attenzione dalla cavità articolare, sotto visualizzazione.

Utilizzo dei resettori ELECTROBLADE da 4,5 mm con il generatore VULCAN

1. Infilare il cavo del resettore da 4,5 mm nel connettore a 8 pin del generatore quando il generatore è spento.
2. Accendere il generatore e selezionare le impostazioni bipolari appropriate. Regolare la potenza come consigliato nella Tabella 1 per la sola coagulazione e la Tabella 2 per resezione meccanica e coagulazione simultanee.
3. Attivare il generatore premendo il pedale blu COAG sulla pedaliera.

   Nota. Il pedale giallo CUT sulla pedaliera si disattiva quando il resettore viene utilizzato con il generatore.
4. Per la sola coagulazione, arrestare il resettore in posizione chiusa a tre quarti e attivare la modalità RF come da impostazioni consigliate in Tabella 1.
5. Per ottenere la resezione meccanica e la coagulazione simultaneamente, premere il pedale del generatore elettrochirurgico per attivare la funzione RF del resettore durante la resezione meccanica. Consultare la Tabella 2 per le impostazioni di potenza del generatore.

   Per ottenere i migliori risultati in coagulazione e resezione simultanea, attenersi alla sequenza operativa seguente:

   a. Attivare il generatore elettrochirurgico premendo il pedale. Mantenere il generatore attivato durante tutta la procedura di resezione.
   b. Accendere il manipolo e sezionare il tessuto come necessario.

c. Spegnere il manipolo.
d. Disattivare la modalità RF rilasciando il pedale.
e. Continuare il flusso di irrigante per diversi secondi dopo aver interrotto l'RF per mantenere una temperatura del fluido sicura nello spazio articolare.

6. Per rimuovere il resettore durante la chirurgia, assicurarsi di non applicare alimentazione allo stesso e rimuoverlo con attenzione dalla cavità articolare, sotto visualizzazione.

Usare i resettori ELECTROBLADE° con generatori VALLEYLAB™ o generatori ERBE

AVVERTENZA. Prima dell'uso, leggere il manuale operativo del fabbricante del generatore e ogni manuale operativo delle apparecchiature associate per istruzioni sull'installazione, il funzionamento e la pulizia del sistema.

ATTENZIONE. *Con generatori VALLEYLAB, usare esclusivamente i resettori da 4,5 mm (vedere Tabella 1 e 2 per maggiori informazioni). Non utilizzare il resettore BONECUTTER° da 5,5 mm con i generatori VALLEYLAB.*

Nota. I generatori VALLEYLAB richiedono, per il funzionamento, una pedaliera bipolare.

1. Accertarsi che il generatore sia spento.
2. **Solo per ERBE:** Collegare ERBE o l'adattatore elettronico bipolare BOWA al generatore inserendolo nel connettore bipolare.
3. **Solo per ERBE:** Inserire il cavo del resettore nell'adattatore bipolare elettronico ERBE o BOWA.
4. **Solo per VALLEYLAB:** Inserire il cavo del resettore da 4,5 mm nel connettore bipolare del generatore.
5. Accendere il generatore e selezionare le impostazioni bipolari appropriate. Regolare la potenza come consigliato nella Tabella 1 per la sola coagulazione e la Tabella 2 per resezione meccanica e coagulazione simultanee.
6. Attivare il generatore premendo il pedale.

   Solo per ERBE: Se sono presenti due pedali, premere il pedale blu.
7. Per la sola coagulazione, arrestare il resettore in posizione chiusa a tre quarti e attivare la modalità RF come da impostazioni consigliate in Tabella 1.
8. Per ottenere la resezione meccanica e la coagulazione simultaneamente, premere il pedale del generatore elettrochirurgico per attivare la funzione RF del resettore durante la resezione meccanica. Consultare la Tabella 2 per le impostazioni di potenza del generatore.

   Per ottenere i migliori risultati in coagulazione e resezione simultanea, attenersi alla sequenza operativa seguente:

   a. Attivare il generatore elettrochirurgico premendo il pedale. Mantenere il generatore attivato durante tutta la procedura di resezione.
   b. Accendere il manipolo e sezionare il tessuto come necessario.
   c. Spegnere il manipolo.
   d. Disattivare la modalità RF rilasciando il pedale.
   e. Continuare il flusso di irrigante per diversi secondi dopo aver interrotto l'RF per mantenere una temperatura del fluido sicura nello spazio articolare.
9. Per rimuovere il resettore durante la chirurgia, assicurarsi di non applicare alimentazione allo stesso e rimuoverlo con attenzione dalla cavità articolare, sotto visualizzazione.

Fasi postoperatorie

1. Dopo l'operazione chirurgica, spegnere il generatore e l'ablatore.
2. Scollegare il cavo di collegamento del resettore dal generatore o dall'adattatore.
3. Utilizzando il resettore con l'adattatore, tenere fermamente l'adattatore e scollegare il cavo di collegamento del resettore dalla presa a 2 pin dell'adattatore.
4. Per rimuovere il resettore dal manipolo, premere il tasto sul resettore utilizzando il pollice o la punta del dito. Questa operazione scollegherà l'hub del resettore dall'alberino. Ritirare il resettore dal manipolo.
5. Smaltire il resettore monouso secondo i protocolli ospedalieri.

   Nota. L'adattatore è un accessorio riutilizzabile e può rimanere attaccato alla staffa sul lato del generatore VULCAN quando non in uso oppure è possibile conservarlo in area pulita e asciutta.

Garanzia

Esclusivamente monouso. Questo prodotto è garantito contro difetti di materiali e manodopera. Non riutilizzare.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni su questo prodotto, rivolgersi ad un rappresentante autorizzato Smith & Nephew.

Tabella 1. Impostazioni consigliate per la sola coagulazione con il resettore arrestato in posizione chiusa a tre quarti e RF attivata (attivazione non simultanea).*

Resettore ELECTROBLADE° Rif. n.	ELECTROBLADE Descrizione	Modello e fabbricante del generatore	Modalità generatore	Impostazioni del generatore (WATT)
7209855 7209983	Raggio completo da 4,5 mm/ ELITE° da 4,5 mm	Generatore Smith & Nephew VULCAN°	COAGULATORE BIPOLARE	70–100
7205961 72202213 7209700	Raggio completo da 4,5 mm/ BONECUTTER° da 4,5 mm/ Raggio completo ELITE da 4,5 mm	Generatore Smith & Nephew VULCAN con adattatore ELECTROBLADE	COAGULATORE BIPOLARE	70–100
7205962	Raggio completo BONECUTTER 5,5 mm	Generatore Smith & Nephew VULCAN con adattatore ELECTROBLADE	COAGULATORE BIPOLARE	80–100
7205961 72202213 7209700	Raggio completo da 4,5 mm/ BONECUTTER da 4,5 mm/ Raggio completo ELITE da 4,5 mm	VALLEYLAB™ Force FX™ o FX-C	Precise, Standard, o Macro	50–70
7205961 72202213 7209700	Raggio completo da 4,5 mm/ BONECUTTER da 4,5 mm/ Raggio completo ELITE da 4,5 mm	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	Raggio completo da 4,5 mm/ BONECUTTER da 4,5 mm/ Raggio completo ELITE da 4,5 mm	ERBE ERBOTOM ICC 350 o ERBOTOM ICC 300 E and H	Modalità AUS OFF del campo funzione AUTO BIPOLAR	70–100
7205962	Raggio completo BONECUTTER 5,5 mm	ERBE ERBOTOM ICC 350 o ERBOTOM ICC 300 E and H	Modalità AUS OFF del campo funzione AUTO BIPOLAR	80–100

Tabella 2. Impostazioni consigliate per resezione meccanica e coagulazione simultanea.*

Resettore ELECTROBLADE Rif. n.	ELECTROBLADE Descrizione	Modello e fabbricante del generatore	Modalità generatore	Generatore Impostazioni (WATT)
7209855 7209983	Raggio completo da 4,5 mm/ Raggio completo ELITE da 4,5 mm	Generatore Smith & Nephew VULCAN	COAGULATORE BIPOLARE	80–100
7205961 72202213 7209700	Raggio completo da 4,5 mm/ BONECUTTER da 4,5 mm/ Raggio completo ELITE da 4,5 mm	Generatore Smith & Nephew VULCAN con adattatore ELECTROBLADE	COAGULATORE BIPOLARE	80–100
7205962	Raggio completo BONECUTTER 5,5 mm	Generatore Smith & Nephew VULCAN con adattatore ELECTROBLADE	COAGULATORE BIPOLARE	90–110
7205961 72202213 7209700	Raggio completo da 4,5 mm/ BONECUTTER da 4,5 mm/ Raggio completo da 4,5 mm	VALLEYLAB Force FXT o FX-C	Precise, Standard, o Macro	50–70
7205961 72202213 7209700	Raggio completo da 4,5 mm/ BONECUTTER da 4,5 mm/ Raggio completo ELITE da 4,5 mm	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	Raggio completo da 4,5 mm/ BONECUTTER da 4,5 mm/ Raggio completo ELITE da 4,5 mm	ERBE ERBOTOM ICC 350 o ERBOTOM ICC 300 E and H	Modalità AUS OFF del campo funzione AUTO BIPOLAR	80–100
7205962	Raggio completo BONECUTTER 5,5 mm	ERBE ERBOTOM ICC 350 o ERBOTOM ICC 300 E and H	Modalità AUS OFF del campo funzione AUTO BIPOLAR	90–110

* Prima dell'uso fare riferimento al manuale di funzionamento del generatore per istruzioni.

°Marchi di fabbrica della Smith & Nephew, alcuni marchi sono depositati presso l'Ufficio brevetti e marchi statunitense.

Si riconoscono tutti i marchi ai legittimi proprietari.

Prodotto protetto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; 7,150,747; altri brevetti in corso di registrazione.

DYONICS® ELECTROBLADE® resektor

STERILE EO 2

Beskrivning av produkten

Smith & Nephew DYONICS® ELECTROBLADE® resektor kombinerar den roterande skärtekniken hos Smith & Nephews artroskopiska kirurgblad med de elektrokirurgiska funktionerna hos en bipolär elektrokirurgisk sond. Isoleringen på det yttre bladet isolerar den elektriska energin till platsen där innerbladet exponeras för vävnad i bladets skärfönster. ELECTROBLADE-resektorn fungerar tillsammans med Smith & Nephew DYONICS POWER II shaversystem och Smith & Nephew VULCAN® generatorsystem.

ELECTROBLADE resektor är en steril engångsartikel.

Indikationer

Smith & Nephew DYONICS ELECTROBLADE-resektor är avsedd för operationer med artroskop i ledhålor, för resektion och excision av mjukdelar och benvävnad. Användning i benvävnad är begränsad till BONECUTTER® ELECTROBLADE-typer.

ELECTROBLADE-resektorn är effektiv vid vävnadsresektion och hemostas av blödande blodkärl. Den är avsedd för åtgärder via artroskop med koksaltlösning eller Ringer-laktat som spolvätska under direkt eller videoassisterad visualisering med fiberoptik.

Kontraindikationer

- Användning av resektorn är kontraindicerad för alla icke-artroskopiska operationer och för operationer där man använder annan spolvätska än koksaltlösning eller Ringer-laktat.
- Resektorn är kontraindicerad för neurokirurgi och hjärt-kärloperation.
- Resektorn är kontraindicerad för användning med andra generatorer än de som finns angivna i denna bruksanvisning.
- Resektorn är inte lämplig för patienter där åtgärder med artroskopi av någon anledning är kontraindicerade.
- Användning av resektorn är kontraindicerad för patienter med pacemaker eller andra elektroniska implantat.
- Resektorn får inte användas på patienter som uppvisar ankylos, utan tillräckligt ledutrymme eller möjlighet till utvidgning för inspektion via artroskop. Artroplastik med abrasion är eventuellt inte effektiv vid behandling av tunga patienter eller patienter med ankylos, instabilitet eller andra förväntningar än smärtlindring.
- Artroplastik med intrakortikal abrasion kan vara kontraindicerad för patienter som inte kvalificerar sig för hög tibiaosteotomi eller total knäplastik.
- Synovektomi är kontraindicerad vid sjukdom som utvecklats utanför fasen med synovial proliferation och avancerad reumatoid artrit vid erosion i ledbrosket.

Varningar

Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Använd inte produkten om dess sterilbarriär eller förpackning är bruten.

- **Innehållet är sterilt under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad. FÅR EJ RESTERILISERAS. Endast avsedd för engångsbruk. Kassera alla öppnade, oanvända produkter. Får ej användas efter utgångsdatumet.**
- **Försök att återanvända dessa enheter kan skada isoleringsbeläggningen eller kabeln och därigenom skada patienten eller användaren.**
- **Det åligger kirurgen att göra sig förtrogen med lämpliga operationstekniker före användning av denna produkt.**
- **Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.**
- **Innan användning, läs drifts-/underhållshandledningen till Smith & Nephew DYONICS POWER II shaversystem (best.nr 10600181), bruksanvisningen till DYONICS handstycke (REF 10600266), drifts-/underhållshandledningen till VULCAN® generatorn (REF 1061526), generatortillverkarens bruksanvisning och bruksanvisningarna till alla tillhörande utrustning för anvisningar gällande systeminställning, drift och rengöring.**
- **Endast avseende VULCAN-generatorer:**

  Säkerställ att den programversion som visas i generatordisplayen är version 3.60 eller högre. Om inte ska du inte använda ELECTROBLADE-resektorn. Kontakta en lokal representant för Smith & Nephew.

  Använd Smith & Nephew ELECTROBLADE-adaptern (best.nr 7210380) för att ansluta valda resektorprodukter, i enlighet med tabellerna 1 och 2 i denna bruksanvisning, till VULCAN-generatorn.
- **Vidrör inte området runt det öppna fönstret på resektorspetsen när strömmen från den elektrokirurgiska generatorn är påslagen. En elektrisk skada kan inträffa.**
- **Aktivera inte resektorn när spetsen är i kontakt med eller i närheten av en metallkanyl. Ljusbågbildning till en metallkanyl kan orsaka brännskador på patienten.**
- **Dra inte tillbaka resektorn när strömmen från den elektrokirurgiska generatorn är påslagen.**
- **Lägg inga elektrokirurgiska instrument på patienten eller lakanen. Om något annat fot- eller handkontrollerat elektrokirurgiskt instrument aktiveras blir båda enheterna aktiverade och patienten kan få brännskador.**
- **Fel på kirurgisk radiofrekvensutrustning (RF) kan resultera i en oavsedd ökning av uteffekt.**
- **Använd visualisering via artroskop under RF-aktivering för att säkerställa att utsuget är på och att resektorspetsen och det oisolerade utloppsröret är helt omslutna av spolvätska.**
- **Se till att spolvätskan flödar konstant genom resektorn för att upprätthålla en säker vätsketemperatur i ledutrymmet. Kontrollera att det finns ett sugtryck på minst 128 mmHg när instrumentet är igång.**
- **Om flödet av spolvätska är otillräckligt kan den hettas upp inne i leden, vilket kan leda till brännskador hos patienten när spolvätskan flödar ut via en av de artroskopiska portalerna.**
- **Undvik att ackumulera bubblor i ledutrymmet under användning. Ackumulering av bubblor runt resektorns arbetsspets sänker prestandan och kan skapa en överhettning som är tillräcklig för att skada omgivande vävnad.**
- **Använd inte COAG-pedalen vid resektion nära huden eller portalen eftersom det kan orsaka brännskador på patienten.**
- **Använd så låg effekt som möjligt för att uppnå önskad koagulationseffekt. Se effektinställningarna i tabell 1 och 2.**
- **Om effektinställningen ökas ska också flödet av spolvätska genom leden ökas för att upprätthålla en säker vätsketemperatur.**
- **Linda inte kablarna runt metallföremål. När man lindar kablar runt metallföremål kan det skapa elströmmar som kan leda till stötar, brand eller skador på patient eller operationspersonal.**

- **RF-aktivera resektorn i korta intervaller för att minimera risken för skador på kringliggande vävnad i samband med användning av RF-energi. Användningen av resektorn ska sammanfalla med den RF-arbetscykel som anges i bruksanvisningen/servicehandboken till VULCAN°-generatorn eller tillämplig bruksanvisning från generatortillverkaren.**
- **Som med andra elektrokirurgiska enheter får den inte användas i närheten av lättantändliga anestetika eller oxiderande gaser som lustgas eller syrgas. En elektrokirurgisk enhet kan vara en antändningskälla. Endogena gaser, som ackumuleras i kroppshålor, kan också vara en antändningskälla.**
- **Elektrodspetsen kan vara tillräckligt het för att orsaka brännskador när elektrokirurgisk ström är inaktiverad.**
- **Patienten får inte komma i kontakt med jordade metalldelar eller metalldelar med märkbar kapacitans för jord (t.ex. operationsbordsstöd). Använd antistatiska lakan för detta syfte.**
- **När kirurgisk RF-utrustning och fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt på patienten ska alla övervakningselektroder placeras så långt bort från de kirurgiska elektroderna som möjligt.**
- **Placera kablarna till de kirurgiska elektroderna på ett sådant sätt att kontakt med patienten eller andra ledare undviks.**
- **Aktivera endast resektorn vid målvävnadsläget.**
- **Använd inte den här produkten i en syrerik miljö (>25 %).**
- **Den konfiguration av systemet som rekommenderas i denna manual uppfyller kraven i IEC 60601-1-1:2000 (2:a upplagan) och IEC 60601-1:2005 (3:e upplagan). Om en annan konfiguration används, testa systemet mot den tillämpliga standarden. Om läckströmmen i systemkonfigurationen överskrider gränsvärdena i IEC 60601-1-1:2000 (2:a upplagan) eller IEC 60601-1:2005 (3:e upplagan), installera en godkänd isolertransformator** med **korrekt frekvens och testa systemet på nytt.**

Försiktighetsåtgärder

℞ ONLY Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Risker förknippade med återanvändning av denna enhet innefattar bl.a. patientinfektion och/eller felfunktion hos enheten.
- Inspektera produkten innan den används för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte en skadad produkt.
- ELECTROBLADE°-resektorn är förmonterad, sterilförpackad och klar för användning. Alla försök att montera isär resektorkablarna skadar dem och gör dem obrukbara.
- Använd endast koksaltlösning och Ringer-laktat tillsammans med denna enhet. Använd aldrig icke-ledande spolvätskor (t.ex. sterilt vatten, luft, gas, glycin, etc.).
- Låt inte resektorn komma i kontakt med metallföremål när den är aktiverad eftersom detta kan skada shaverns resektorspets.
- Aktivering av en elektrokirurgisk enhet som inte är i kontakt med målvävnaden eller i effektleveransläge för målvävnaden kan orsaka kapacitiv koppling.
- Interferens som uppkommer vid användning av kirurgisk RF-utrustning kan påverka driften av annan elektronisk utrustning på ett negativt sätt.
- Säkerställ att kabeln från resektorn sitter ordentligt i den elektrokirurgiska generatorn eller ELECTROBLADE-adaptern. Låt ingen vätska komma i kontakt med änden av kabeln som sitter i den elektrokirurgiska generatorn eller adaptern.
- Direktkontakt mellan den roterande resekerande resektoreggen och metall (t.ex. kanyl, artroskop eller annat instrument) kan orsaka skador på båda instrumenten.
- Kraftig sidobelastning på resektorn under användning förbättrar inte resektionsfunktionen och kan, i extrema fall, orsaka nötning och förslitning av resektorn.
- Skrapa inte resektorn mot hårda ytor eftersom detta kan skada resektorns isolering.
- Inspektera elektrodkablarna och belagda ytor efter skador på isoleringen.
- Dessa enheter uppfyller kraven i IEC 60601-2-2:2006 (4:e upplagan) och IEC 60601-2-2:2009 (5:e upplagan) tillsammans med VULCAN generatorn.
- Resektorer klarar en maximalt tillåten spänning på 535 V.
- Använd inte en neutralelektrod med resektorn.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall; hantera enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella krav.
- Använd ERBE bipolära adapter (best.nr 20183-022), BOWA-elektroniska bipolära adapter (best.nr 340-000) eller motsvarande adapter för att ansluta ELECTROBLADE-resektorn till ERBE-generatorerna.
- Med VALLEYLAB™-generatorer får bara 4,5 mm ELECTROBLADE-resektorer användas (mer information finns i tabell 1 och 2). Använd inte 5,5 mm BONECUTTER° ELECTROBLADE resektor med VALLEYLAB-generatorer.

Systemkonfiguration

VAR FÖRSIKTIG! *ELECTROBLADE°-resektorer klarar en maximalt tillåten toppspänning på 535 V.*

Rekommenderad systemkonfiguration

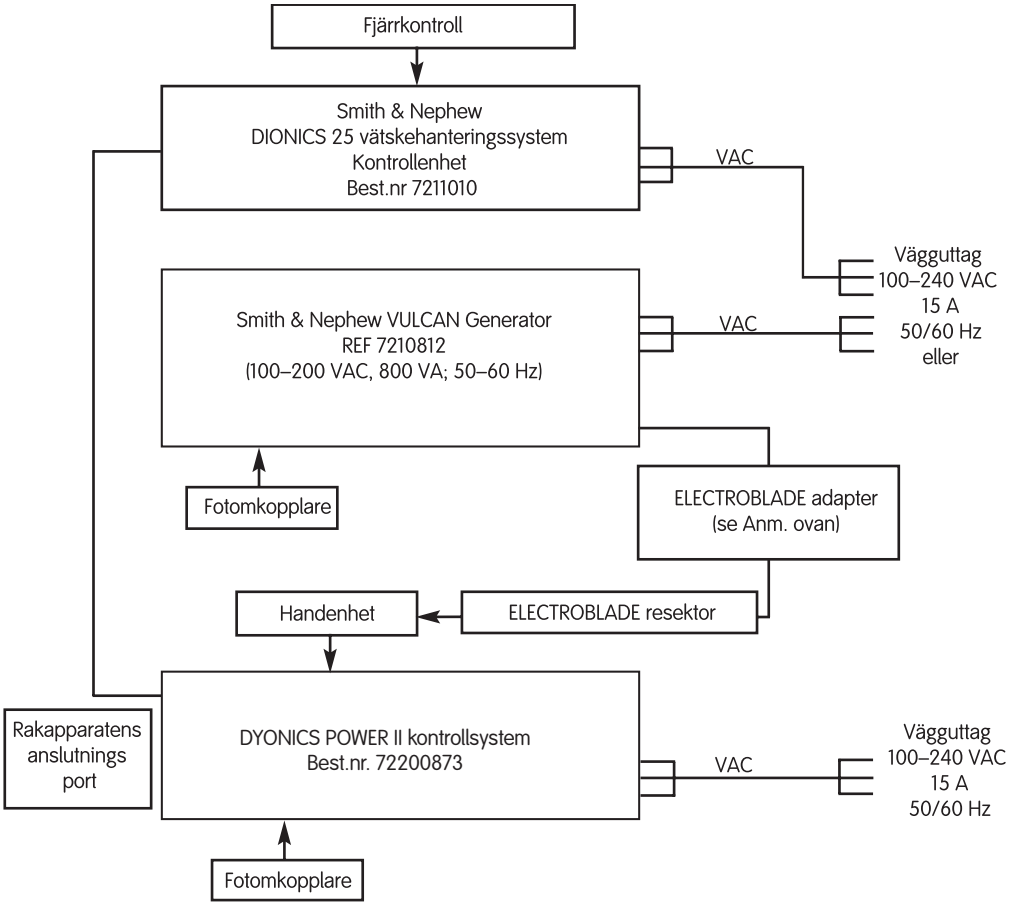
Figur 1 visar en systemkonfiguration som uppfyller kraven i IEC 60601-1-1:2000 (2:a upplagan) och IEC 60601-1:2005 (3:e upplagan).

Anmärkning! ELECTROBLADE°-adaptern (best.nr 7210380) används i systemkonfigurationen för att ansluta en del ELECTROBLADE-resektorer till VULCAN°-generatorn. Se tabell 1 och 2 för ytterligare information.

VARNING! Den konfiguration av systemet som rekommenderas i denna manual uppfyller kraven i IEC 60601-1-1:2000 (2:a upplagan) och IEC 60601-1:2005 (3:e upplagan). Om en annan konfiguration används, testa systemet mot den tillämpliga standarden. Om läckströmmen i systemkonfigurationen överskrider gränsvärdena i IEC 60601-1-1:2000 (2:a upplagan) eller IEC 60601-1:2005 (3:e upplagan), installera en godkänd isolertransformator med korrekt frekvens och testa systemet på nytt.

Om tillbehörsutrustning används som inte uppfyller motsvarande de säkerhetskrav som gäller för denna utrustning det kan leda till en lägre säkerhetsnivå i systemet. Bland annat bör följande punkter övervägas i samband med valet:

- Användning av tillbehörsutrustningen i närheten av patienten.
- Bevis på att tillbehöret har säkerhetstestats i enlighet med tillämplig standard.



Figur 1. Rekommenderad systemkonfiguration

Andra systemkonfigurationer

ELECTROBLADE-resektorn är kompatibel med följande elektrokirurgiska generatorer: VALLEYLAB™ Force FX™, VALLEYLAB Force FX-C, VALLEYLAB Force 2 (endast 4,5 mm ELECTROBLADE-resektorer); ERBE ERBOTOM ICC 350, och ERBE ERBOTOM ICC 300 E och H enligt IEC 60601-1-1:2000 (2:a upplagan).

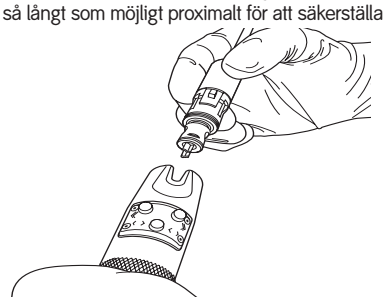
Bruksanvisning

Anslut ELECTROBLADE°-resektorn med handstycket.

1. Installera den elektrokirurgiska generatorn i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
2. Installera DYONICS° POWER II shaversystem enligt bruksanvisningen/ servicehandboken.
3. Ta ut resektorn ur sterilförpackningen genom att dra av Tyvek®-förslutningen från resektorbrickan under bibehållen sterilitet.
4. Ta bort skyddsröret från resektorn.

   VARNING! Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Använd inte produkten om dess sterilbarriär eller förpackning är bruten.

   VAR FÖRSIKTIG! *Inspektera produkten innan den används för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte en skadad produkt.*
5. Fäst den utvalda resektorn i urtaget på shaverns handstycke. Skjut in resektorn så långt som möjligt proximalt för att säkerställa att den är fastlåst (figur 2).



Figur 2. Fästa resektorn på shaverhandstycket

6. Installera bladfönsterlåset med en av de följande metoderna så att den inre resektorn roterar tills resektorfönstret är tillräckligt öppet för säkerställt flöde.
   - Tryck ner och håll kvar knappen ”WINDOW LOCK” (fönsterlås) på kontrollenheten eller fotströmställaren för att aktivera fönsterlåset.
   - Vid installation av bladfönsterlås för endast koagulation, använd trekvartsstängd position.
   - Vid användning av handkontroller trycker du ner och håller kvar knappen ”OSCILLATE” (oscillera) för att aktivera fönsterlåset.

Ansluta ELECTROBLADE-resektorn till en generator och aktivera RF

I tabellerna 1 och 2 anges rekommenderade effektinställningar och vilka resektorer som är lämpliga att använda med var och en av de elektrokirurgiska generatorerna.

Varningar

- **Använd visualisering via artroskop under RF-aktivering för att säkerställa att utsuget är på och att resektorspetsen och det oisolerade utloppsröret är helt omslutna av spolvätska.**
- **Se till att spolvätskan flödar konstant genom resektorn för att upprätthålla en säker vätsketemperatur i ledutrymmet. Kontrollera att det finns ett sugtryck på minst 128 mmHg när instrumentet är igång.**
- **Om flödet av spolvätska är otillräckligt kan den hettas upp inne i leden, vilket kan leda till brännskador hos patienten när spolvätskan flödar ut via en av de artroskopiska portalerna.**
- **Använd inte COAG-pedalen vid resektion nära huden eller portalen eftersom det kan orsaka brännskador på patienten.**
- **Använd så låg effekt som möjligt för att uppnå önskad koagulationseffekt. Se effektinställningarna i tabell 1 och 2.**
- **Om effektinställningen ökas ska också flödet av spolvätska genom leden ökas för att upprätthålla en säker vätsketemperatur.**
- **RF-aktivera resektorn med adaptern i korta intervaller för att minimera risken för skador på kringliggande vävnad i samband med användning av RF-energi. Användningen av resektorn ska sammanfalla med den RF-arbetscykel som anges i drifts-/underhållshandledningen till VULCAN-generatorn eller tillämplig bruksanvisning från generatortillverkaren.**

Använda ELECTROBLADE resektorer och ELECTROBLADE adapter med VULCAN°-generatorn

1. Anslut adaptern till VULCAN-generatorn. Instruktioner finns i adapterns bruksanvisning (best.nr 1061482).
2. Sätt in resektorns anslutningskabel ordentligt i adapterns 2-stiftsuttag. Håll stadigt i adaptern när du sätter in anslutningskabeln i adaptern.
3. Starta generatorn och ställ in lämplig bipolär inställning. Justera effektinställningarna i enlighet med rekommendationerna i tabell 1 för endast koagulation och tabell 2 för samtidig mekanisk resektion och koagulation.
4. Aktivera generatorn genom att trycka ner den blå COAG-pedalen på fotpedalen.

   Anmärkning! Den gula CUT-pedalen på fotpedalen är inaktiverad när resektorn används tillsammans med generatorn.
5. För endast koagulation stoppar du resektorn i trekvartsstängt läge och aktiverar RF-läget i enlighet med rekommendationerna i tabell 1.
6. Uppnå samtidig mekanisk resektion och koagulation genom att trycka ner den elektrokirurgiska generatorns fotströmställare för att RF-aktivera resektorn under mekanisk resektion. I tabell 2 finns generatorns effektinställningar.

   Bäst resultat vid samtidig resektion och koagulation uppnås med följande sekvens:

   a. Aktivera den elektrokirurgiska generatorn genom att trycka ner fotströmställaren. Bibehåll den elektrokirurgiska generatorn aktiverad genom hela resektionen.

   b. Starta handstycket och resekera önskad vävnad.

   c. Stäng av handstycket.

   d. Inaktivera RF-läget genom att släppa fotströmställaren.

   e. Bibehåll flödet av spolvätska under flera sekunder efter det att RF har avslutats för att upprätthålla en säker vätsketemperatur i ledutrymmet.
7. När resektorn behöver tas bort under operation, säkerställ att resektorn inte har ström och ta försiktigt bort den från ledutrymmet under visualisering.

Använda 4,5 mm ELECTROBLADE-resektorer med VULCAN generator

1. Sätt in 4,5 mm resektorkabeln i 8-stiftsuttaget på generatorn när generatorn är avstängd.
2. Starta generatorn och ställ in lämplig bipolär inställning. Justera effektinställningarna i enlighet med rekommendationerna i tabell 1 för endast koagulation och tabell 2 för samtidig mekanisk resektion och koagulation.
3. Tryck ner den blå COAG-pedalen på fotpedalen för att aktivera generatorn.

   Anmärkning! Den gula CUT-pedalen på fotpedalen är inaktiverad när resektorn används tillsammans med generatorn.
4. För endast koagulation stoppar du resektorn i trekvartsstängt läge och aktiverar RF-läget i enlighet med rekommendationerna i tabell 1.
5. Uppnå samtidig mekanisk resektion och koagulation genom att trycka ner den elektrokirurgiska generatorns fotströmställare för att RF-aktivera resektorn under mekanisk resektion. I tabell 2 finns generatorns effektinställningar.

   Bästa resultat vid samtidig resektion och koagulation får man med hjälp av följande arbetssekvens:

   a. Aktivera den elektrokirurgiska generatorn genom att trycka ner fotströmställaren. Bibehåll den elektrokirurgiska generatorn aktiverad genom hela resektionen.

   b. Starta handstycket och resekera önskad vävnad.

   c. Stäng av handstycket.

d. Inaktivera RF-läget genom att släppa fotströmställaren.

e. Bibehåll flödet av spolvätska under flera sekunder efter det att RF har avslutats för att upprätthålla en säker vätsketemperatur i ledutrymmet.

6. När resektorn behöver tas bort under operation, säkerställ att resektorn inte har ström och ta försiktigt bort den från ledutrymmet under visualisering.

Använda ELECTROBLADE°-resektorer med VALLEYLAB™ eller ERBE-generatorer

VARNING! Innan användning, läs manualen från generatorns tillverkare samt manualerna för all annan utrustning som ska användas för information om iordningsställande, drift, och rengöring.

VAR FÖRSIKTIG! *Med VALLEYLAB-generatorer får bara 4,5 mm resektorer användas (Mer information finns i tabell 1 och 2). Använd inte 5,5 mm BONECUTTER° resektor med VALLEYLAB-generatorer.*

Anmärkning! VALLEYLAB-generatorer kräver en bipolär fotpedal för drift.

1. Kontrollera att generatorn är avstängd.
2. **Endast ERBE:** Anslut en ERBE- eller BOWA-elektronisk bipolär adapter till generatorn genom att sätta in den i det bipolära uttaget.
3. **Endast ERBE:** Sätt in resektorkabeln i den ERBE- eller BOWA-elektroniska bipolära adaptern.
4. **Endast VALLEYLAB:** Sätt i 4,5 mm resektorkabeln i generatorns bipolära uttag.
5. Starta generatorn och ställ in lämplig bipolär inställning. Justera effektinställningarna i enlighet med rekommendationerna i tabell 1 för endast koagulation och tabell 2 för samtidig mekanisk resektion och koagulation.
6. Tryck ner fotpedalen för att aktivera generatorn.

   Endast ERBE: Om det finns en fotpedal med två pedaler, tryck ned den blå pedalen.
7. För endast koagulation stoppar du resektorn i trekvartsstängt läge och aktiverar RF-läget i enlighet med rekommendationerna i tabell 1.
8. Uppnå samtidig mekanisk resektion och koagulation genom att trycka ner den elektrokirurgiska generatorns fotströmställare för att RF-aktivera resektorn under mekanisk resektion. I tabell 2 finns generatorns effektinställningar.

   Bästa resultat vid samtidig resektion och koagulation får man med hjälp av följande arbetssekvens:

   a. Aktivera den elektrokirurgiska generatorn genom att trycka ner fotströmställaren. Bibehåll den elektrokirurgiska generatorn aktiverad genom hela resektionen.

   b. Starta handstycket och resekera önskad vävnad.

   c. Stäng av handstycket.

   d. Inaktivera RF-läget genom att släppa fotströmställaren.

   e. Bibehåll flödet av spolvätska under flera sekunder efter det att RF har avslutats för att upprätthålla en säker vätsketemperatur i ledutrymmet.
9. När resektorn behöver tas bort under operation, säkerställ att resektorn inte har ström och ta försiktigt bort den från ledutrymmet under visualisering.

Postoperativa steg

1. Efter operationen stänger du av generatorn och shaversystemet.
2. Koppla ur resektorns anslutningskabel ur generatorn eller adaptern.
3. Vid användning av resektorn med adaptern håller du ordentligt i adaptern och tar ut resektoranslutningskabeln ur 2-stiftsuttaget på adaptern.
4. Ta bort resektorn ur handstycket genom att trycka ner knappen på resektorn med tummen eller en fingertopp. Detta kopplar loss resektorurtaget från drivaxeln. Dra tillbaka resektorn från handstycket.
5. Kassera engångsresektorn i enlighet med sjukhusets rutiner.

   Anmärkning! Adaptern är ett återanvändbart tillbehör och kan lämnas kvar i sidofästet på VULCAN-generatorn när den inte används eller förvaras på ett rent, torrt område.

Garanti

Endast avsedd för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vad beträffar material och utförande. Får ej återanvändas.

Ytterligare information

Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew om ytterligare information behövs om denna produkt.

Tabell 1. Rekommenderade inställningar för enbart koagulation, med resektorn stoppad i trekvartsslutet läge, RF aktiverad (icke samtidig aktivering).*

ELECTROBLADE°-resektor best.nr	ELECTROBLADE beskrivning	Generatorns tillverkare och modell	Generatorläge	Generatorinställning (Watt)
7209855 7209983	4,5 mm full radie/ ELITE° 4,5 mm full radie	Smith & Nephew VULCAN° generator	BIPOLAR COAG	70–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radie/ BONECUTTER° 4,5 mm full radie/ ELITE 4,5 mm full radie	Smith & Nephew VULCAN-generator med ELECTROBLADE-adapter	BIPOLAR COAG	70–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm full radie	Smith & Nephew VULCAN-generator med ELECTROBLADE-adapter	BIPOLAR COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radie/ BONECUTTER 4,5 mm full radie/ ELITE 4,5 mm full radie	VALLEYLAB™ Force FX™ eller FX-C	Precise, Standard eller Macro	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radie/ BONECUTTER 4,5 mm full radie/ ELITE 4,5 mm full radie	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radie/ BONECUTTER 4,5 mm full radie/ ELITE 4,5 mm full radie	ERBE ERBOTOM ICC 350 eller ERBOTOM ICC 300 E och H	AUS OFF-läge i funktionsfältet AUTO BIPOLAR	70–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm full radie	ERBE ERBOTOM ICC 350 eller ERBOTOM ICC 300 E och H	AUS OFF-läge i funktionsfältet AUTO BIPOLAR	80–100

Tabell 2. Rekommenderade inställningar för samtidig mekanisk resektion och koagulation.*

ELECTROBLADE-resektor best.nr	ELECTROBLADE beskrivning	Generatorns tillverkare och modell	Generatorläge	Generator inställning (Watt)
7209855 7209983	4,5 mm full radie/ ELITE 4,5 mm full radie	Smith & Nephew VULCAN generator	BIPOLAR COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radie/ BONECUTTER 4,5 mm full radie/ ELITE 4,5 mm full radie	Smith & Nephew VULCAN-generator med ELECTROBLADE-adapter	BIPOLAR COAG	80–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm full radie	Smith & Nephew VULCAN-generator med ELECTROBLADE-adapter	BIPOLAR COAG	90-110
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radie/ BONECUTTER 4,5 mm full radie/ ELITE 4,5 mm full radie	VALLEYLAB Force FX eller FX-C	Precise, Standard eller Macro	50-70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radie/ BONECUTTER 4,5 mm full radie/ ELITE 4,5 mm full radie	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50-70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radie/ BONECUTTER 4,5 mm full radie/ ELITE 4,5 mm full radie	ERBE ERBOTOM ICC 350 eller ERBOTOM ICC 300 E och H	AUS OFF-läge i funktionsfältet AUTO BIPOLAR	80–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm full radie	ERBE ERBOTOM ICC 350 eller ERBOTOM ICC 300 E och H	AUS OFF-läge i funktionsfältet AUTO BIPOLAR	90-110

* Läs anvisningarna i generatorns bruksanvisning innan användning.

°Varumärken som tillhör Smith & Nephew. Vissa varumärken har registrerats vid U.S. Patent and Trademark Office (USA:s Patent och registreringsverk).

Alla varumärken erkänns.

Omfattas av ett eller flera av följande patentnummer i USA: 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; 7,150,747; Andra patentansökningar har inlämnats.

DYONICS® ELECTROBLADE® resector

STERILE EO

Beschrijving van het product

De Smith & Nephew DYONICS® ELECTROBLADE® resector combineert de draaiende snijtechnologie van Smith & Nephew artroscopielemmeten met de elektrochirurgische mogelijkheden van een bipolaire elektrochirurgische sonde. De isolatie op het buitenste lemmet isoleert de elektrische energie naar het binnenste lemmet waar het weefsel eraan wordt blootgesteld bij de snijvlakken van het lemmet. De ELECTROBLADE resector kan worden bediend in combinatie met het Smith & Nephew DYONICS POWER II shaversysteem en het Smith & Nephew VULCAN® generatorsysteem.

De ELECTROBLADE resector is een steriel apparaat voor eenmalig gebruik.

Indicaties voor gebruik

De Smith & Nephew DYONICS ELECTROBLADE resector is bestemd voor artroscopische chirurgische ingrepen in gewrichtsholten, ter resectie en excisie van weke delen en bot. Het gebruik in botweefsel is beperkt tot de BONECUTTER® ELECTROBLADE.

De ELECTROBLADE resector is effectief bij weefselresectie en hemostase van bloedende vaten. De resector is bestemd voor artroscopische ingrepen met gebruik van fysiologische zoutoplossing of Ringer-oplossing als irrigatiemiddel onder directe visualisatie of met behulp van videobeelden die via optische vezels verkregen zijn.

Contra-indicaties

- De resector is gecontra-indiceerd in niet-artroscopische chirurgische ingrepen of ingrepen waarbij geen gebruik wordt gemaakt van fysiologische zoutoplossing of Ringer-oplossing.
- De resector is gecontra-indiceerd voor neurochirurgie en cardiovasculaire chirurgie.
- De resector is gecontra-indiceerd voor gebruik met generators die niet specifiek in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld.
- De resector is niet geschikt voor patiënten die om een bepaalde reden niet in aanmerking komen voor een artroscopische ingreep.
- De resector is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een pacemaker of andere geïmplanteerde elektronische apparatuur.
- De resector dient niet te worden gebruikt bij patiënten met ankylose, in geval van onvoldoende gewrichtsruimte of distentie voor artroscopische inspectie. Abrasie-artroplastiek is mogelijk niet effectief bij het behandelen van zware patiënten of patiënten met ankylose, instabiliteit of verwachtingen die verder gaan dan pijnverlichting.
- Er kan een contra-indicatie bestaan voor intracorticale abrasie-artroplastiek bij patiënten die niet in aanmerking komen voor hoge tibia osteotomie of totale knievervanging.
- Synovectomie is gecontra-indiceerd als de aandoening tot voorbij de fase van synoviaproliferatie is gevorderd en in gevallen van vergevorderde reumatoïde artritis met erosie van het gewrichtskraakbeen.

Waarschuwingen

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Niet gebruiken als de steriele afdichting van het product of de verpakking ervan is aangetast.

- **Inhoud steriel tenzij verpakking beschadigd of reeds geopend is. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geopende doch ongebruikte producten wegwerpen. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.**
- **Pogingen tot hergebruik van deze apparaten kunnen de isolerende deklaag of de kabel beschadigen, wat resulteert in letsel bij de patiënt of gebruiker.**
- **Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de operatietechnieken die met het gebruik van dit instrument samenhangen alvorens het instrument te gebruiken.**
- **Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.**
- **Lees vóór gebruik de gebruiks- en onderhoudshandleiding van het Smith & Nephew DYONICS POWER II shaversysteem (REF 10600181), de gebruiksaanwijzing van de DYONICS handstukken (REF 10600266), de gebruiks- en onderhoudshandleiding van de VULCAN® generator (REF 1061526), de gebruikshandleiding van de generatorfabrikant en de gebruikshandleidingen van alle andere gebruikte apparatuur voor informatie over de opstelling, bediening en reiniging van het systeem.**
- **Uitsluitend voor VULCAN generators:**

  Controleer of de softwareversie die wordt weergegeven op het generatorscherm versie 3.60 of hoger is. Als dit niet het geval is, gebruikt u de ELECTROBLADE resector niet. Neem contact op met een vertegenwoordiger van Smith & Nephew.

  Gebruik de Smith & Nephew ELECTROBLADE adapter (REF 7210380) voor het aansluiten van geselecteerde resectorproducten, zoals aangeduid in tabel 1 en 2 in deze gebruiksaanwijzing, op de VULCAN generator.
- **Raak het open bewegingsruimtegedeelte bij de tip van de resector niet aan terwijl er stroom van de elektrochirurgische generator wordt toegevoerd. Dit kan leiden tot elektrisch letsel.**
- **Activeer de resector niet terwijl de tip contact maakt met, of zich in de directe nabijheid bevindt van, een metalen canule. Vonkbogen naar een metalen canule kunnen brandwonden bij de patiënt veroorzaken.**
- **Trek de resector niet terug terwijl er stroom van de elektrochirurgische generator wordt toegevoerd.**
- **Plaats geen elektrochirurgische instrumenten op de patiënt of de lakens. Als er een willekeurig ander elektrochirurgisch apparaat, voet- of handbediend, wordt geactiveerd, worden beide apparaten ingeschakeld, wat kan resulteren in brandwonden bij de patiënt.**
- **Defecten van de radiofrequente (RF) chirurgische apparatuur kunnen leiden tot een onverhoopte piek in het uitgangsvermogen.**
- **Tijdens het activeren van de RF-stroom dient u artroscopische visualisatie te gebruiken om te controleren of suctie wordt toegepast en of de resectortip en het niet-geïsoleerde terugvoerdeel van de buis geheel door irrigatiemiddel omgeven worden.**
- **Zorg voor een ononderbroken stroom van irrigatiemiddel door de resector om een veilige vloeistoftemperatuur te handhaven in de gewrichtsholte. Wanneer het instrument in werking is, moet er minimale afzuiging van 128 mmHg worden aangehouden.**
- **Als de stroom van irrigatiemiddel onvoldoende is, kan de temperatuur van het irrigatiemiddel in de gewrichtsholte toenemen, waardoor bij de patiënt brandwonden kunnen ontstaan door irrigatiemiddel dat uit de artroscopische openingen stroomt.**
- **Voorkom dat er zich tijdens gebruik luchtbellen verzamelen in de gewrichtsholte. Door opeenhoping van luchtbellen rondom de werktip van de resector nemen de prestaties af en kan zoveel oververhitting worden veroorzaakt dat omliggend weefsel beschadigd raakt.**
- **Gebruik COAG niet tijdens resectie dicht bij de huid of de artroscopische opening, omdat dit kan resulteren in brandwonden bij de patiënt.**

- **Houd het vermogen op de laagst mogelijke instelling die nodig is om het gewenste effect te bereiken. Raadpleeg de vermogensinstellingen in tabel 1 en 2.**
- **Als de chirurg de vermogensinstellingen verhoogt, dient deze ook de irrigatiemiddelstroom door het gewricht te verhogen om een veilige vloeistoftemperatuur te behouden.**
- **Wikkel de kabels niet om metalen voorwerpen. Wikkelen van de kabel om metalen voorwerpen kan stroom opwekken die mogelijk leidt tot schokken, brand of letsel bij de patiënt of het OK-personeel.**
- **Activeer radiofrequente (RF) energie van de resector met korte tussenpozen om het risico van collateraal weefselletsel dat bij het gebruik van RF-energie bestaat, tot een minimum te beperken. Het gebruik van de resector dient overeen te komen met de RF-bedrijfscyclus zoals aangegeven in de gebruiks- en onderhoudshandleiding van de VULCAN° generator of de gebruikshandleiding van de fabrikant van de gebruikte generator.**
- **U mag dit apparaat, net als elke andere elektrochirurgische apparatuur, niet gebruiken in de nabijheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen zoals stikstofoxide of zuurstof. Elektrochirurgische apparaten kunnen een bron van ontbranding vormen. Ook endogene gassen die zich in lichaamsholten ophopen, kunnen een bron van ontbranding vormen.**
- **De elektrodepunt kan zelfs nadat de elektrochirurgische stroom is uitgeschakeld nog zo heet zijn dat deze brandwonden veroorzaakt.**
- **Zorg ervoor dat de patiënt niet in aanraking komt met metalen voorwerpen die geaard zijn of een aanzienlijke capacitantie naar aarde hebben (d.w.z. poten van de operatietafel). Gebruik antistatische doeken voor dit doel.**
- **Als radiofrequente (RF) operatieapparatuur en fysiologische bewakingsapparatuur gelijktijdig bij een patiënt worden gebruikt, moeten de bewakingselektroden zo ver mogelijk van de chirurgische elektroden vandaan worden geplaatst.**
- **Plaats de kabels naar de chirurgische elektroden zodanig dat contact met de patiënt of met andere geleiders wordt voorkomen.**
- **Activeer de resector alleen wanneer deze bij het doelweefsel is geplaatst.**
- **Gebruik dit apparaat niet in zuurstofrijke omgevingen (>25%).**
- **De aanbevolen systeemconfiguratie in deze aanwijzing voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1-1:2000 (2e editie) en IEC 60601-1:2005 (3e editie). Als een andere configuratie wordt gebruikt, test u het systeem volgens de toepasselijke norm. Als de lekstroom van het geconfigureerde systeem de limieten volgens IEC 60601-1-1:2000 (2e editie) of IEC 60601-1:2005 (3e editie) overschrijdt, dient u een goedgekeurde isolatietransformator met de juiste specificaties te installeren en het systeem nogmaals te testen.**

Voorzorgsmaatregelen

℞ ONLY Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Gevaren verbonden aan het hergebruik van dit apparaat zijn onder meer infectie van de patiënt en/of storing in het apparaat.
- Inspecteer het product vóór gebruik om te zien of het niet beschadigd is. U mag een beschadigd product niet gebruiken.
- De ELECTROBLADE° resector is vooraf gemonteerd, steriel verpakt en gereed voor gebruik. Bij pogingen tot demontage van de kabels van de resector raken de kabels beschadigd en onbruikbaar.
- Gebruik uitsluitend fysiologische zoutoplossing of Ringer-oplossing bij dit apparaat. Gebruik geen niet-geleidende irrigatiemiddelen (bijvoorbeeld steriel water, lucht, gas, glycine).
- Voorkom contact tussen de resector en metalen voorwerpen wanneer deze is geactiveerd, aangezien dit de resectortip van de shaver kan beschadigen.
- Het activeren van het elektrochirurgische apparaat als dit geen contact maakt met het doelweefsel of geen energie aan het doelweefsel kan afgeven, kan capacitieve koppeling veroorzaken.
- De interferentie die wordt veroorzaakt door werking van de radiofrequente chirurgische apparatuur kan de werking van andere elektronische apparatuur storen.
- Zorg ervoor dat de kabel van de resector zich volledig op zijn plaats bevindt in de elektrochirurgische generator of ELECTROBLADE adapter. Voorkom dat de stekker die in de elektrochirurgische generator of de adapter wordt gestoken, nat wordt.
- Direct contact van de draaiende resectierand van de resector met metaal (bijvoorbeeld een canule, artroscoop of ander instrument) kan leiden tot beschadiging van beide instrumenten.
- Overmatige 'zijwaartse belasting' op de resector tijdens gebruik komt de resectieprestaties niet ten goede en kan in extreme gevallen leiden tot slijtage en kwaliteitsvermindering van de binnenste resector.
- Voorkom dat de resector tegen harde oppervlakken schraapt, omdat hierdoor de isolatie van de resector kan worden beschadigd.
- Controleer de elektrodekabels en oppervlakken met een deklaag op mogelijke beschadiging van het isolatiemateriaal.
- Deze apparaten voldoen aan de vereisten van IEC 60601-2-2:2006 (4e editie) en IEC 60601-2-2:2009 (5e editie) met de VULCAN generator.
- Resectors zijn bestand tegen een maximaal toelaatbare piekspanning van 535 V.
- Gebruik de resector niet met een neutrale elektrode.
- Na gebruik kan dit product een biorisico vormen. Behandel het volgens algemeen aanvaard medisch protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke vereisten.
- Gebruik de ERBE bipolaire adapter (REF 20183-022), de BOWA elektronische bipolaire adapter (REF 340-000) of een gelijkwaardige adapter om de ELECTROBLADE resector op de ERBE generators aan te sluiten.
- Gebruik bij VALLEYLAB™ generators uitsluitend de ELECTROBLADE resectors van 4,5 mm (zie tabel 1 en 2 voor verdere informatie). Gebruik de BONECUTTER° ELECTROBLADE resector van 5,5 mm niet met VALLEYLAB generators.

Systeemconfiguraties

LET OP: *ELECTROBLADE° resectors zijn bestand tegen een maximaal toelaatbare piekspanning van 535 V.*

Aanbevolen systeemconfiguratie

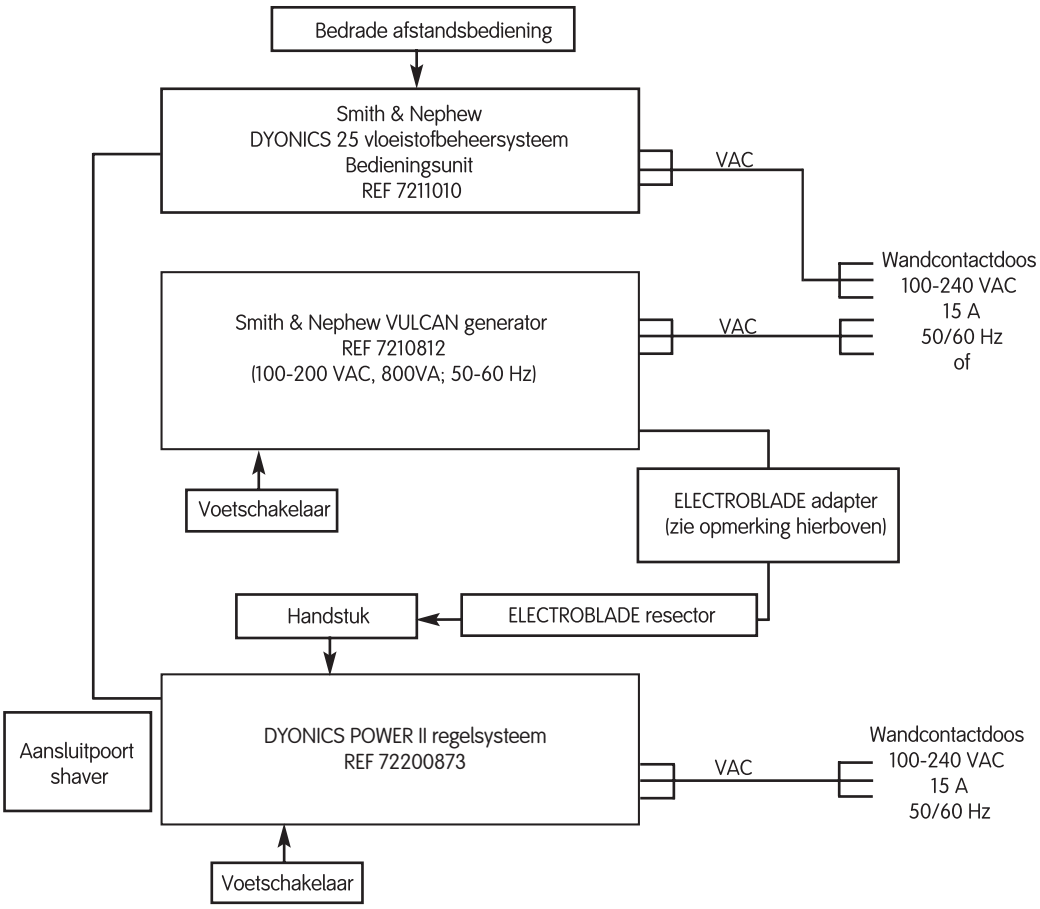
In afbeelding 1 wordt een systeemconfiguratie weergegeven die voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1-1:2000 (2e editie) en IEC 60601-1:2005 (3e editie).

Opmerking: De ELECTROBLADE° adapter (REF 7210380) wordt in de systeemconfiguratie gebruikt om de ELECTROBLADE resector aan te sluiten op de VULCAN° generator. Zie tabel 1 en 2 voor verdere informatie.

WAARSCHUWING: De aanbevolen systeemconfiguratie in deze gebruiksaanwijzing voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1-1:2000 (2e editie) en IEC 60601-1:2005 (3e editie). Als een andere configuratie wordt gebruikt, test u het systeem volgens de toepasselijke norm. Als de lekstroom van het geconfigureerde systeem de limieten volgens IEC 60601-1-1:2000 (2e editie) of IEC 60601-1:2005 (3e editie) overschrijdt, dient u een goedgekeurde isolatietransformator met de juiste specificaties te installeren en het systeem nogmaals te testen.

Gebruik van aanvullende apparatuur die niet voldoet aan de voor deze apparatuur geldende veiligheidsvereisten kan leiden tot verminderde veiligheid van het resulterende systeem. Bij de keuze dienen de volgende factoren in overweging te worden genomen:

- Gebruik van de aanvullende apparatuur in de nabijheid van de patiënt.
- Bewijs dat de veiligheidskeuring van de aanvullende apparatuur is uitgevoerd conform de juiste norm.



Afbeelding 1. Aanbevolen systeemconfiguratie

Andere systeemconfiguraties

De ELECTROBLADE resector is compatibel met de volgende elektrochirurgische generators: VALLEYLAB™ Force FX™, VALLEYLAB Force FX-C, VALLEYLAB Force 2 (alleen ELECTROBLADE resectors van 4,5 mm); ERBE ERBOTOM ICC 350, en ERBE ERBOTOM ICC 300 E en H conform IEC 60601-1-1:2000 (2e editie).

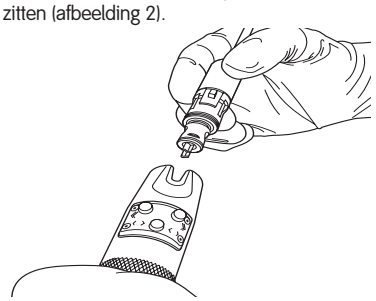
Gebruiksaanwijzing

De ELECTROBLADE° resector aansluiten op het handstuk

1. Installeer de elektrochirurgische generator volgens de gebruikshandleiding van de fabrikant.
2. Stel het DYONICS° POWER II shaversysteem op volgens de gebruiks- en onderhoudshandleiding.
3. Verwijder de resector uit de steriele verpakking door de Tyvek® afdichting los te trekken van de resectortray met gebruik van steriele technieken.
4. Haal de beschermhuls van de resector.

   WAARSCHUWING: Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Niet gebruiken als de steriele afdichting van het product of de verpakking ervan is aangetast.

   LET OP: *Inspecteer het product vóór gebruik om te zien of het niet beschadigd is. U mag een beschadigd product niet gebruiken.*
5. Bevestig de geselecteerde resector aan het aanzetstuk op het shaverhandstuk. Druk de resector zo ver mogelijk proximaal aan zodat deze goed vast komt te zitten (afbeelding 2).



Afbeelding 2. De resector op het shaverhandstuk bevestigen

6. Stel de vergrendeling van de bewegingsruimte van het lemmet op een van volgende manieren zo in dat de binnenste resector draait totdat de resector voldoende bewegingsruimte heeft om stroming mogelijk te maken.
   - Houd de knop voor vergrendeling van de bewegingsruimte op de bedieningsunit of de voetschakelaar ingedrukt om de vergrendeling van de bewegingsruimte in te stellen.
   - Gebruik de driekwart gesloten stand om de vergrendeling van de bewegingsruimte van het lemmet alleen voor coagulatie in te stellen.
   - Als u een handstuk met handbediening gebruikt, houdt u de knop voor oscilleren ingedrukt om de vergrendeling van de bewegingsruimte in te stellen.

De ELECTROBLADE resector aansluiten op een generator en RF activeren

Raadpleeg tabel 1 en 2 voor de aanbevolen vermogensinstellingen en om te bepalen welke resectors kunnen worden gebruikt met de elektrochirurgische generators.

Waarschuwingen

- **Tijdens het activeren van de RF-stroom dient u artroscopische visualisatie te gebruiken om te controleren of suctie wordt toegepast en of de resectortip en het niet-geïsoleerde terugvoerdeel van de buis geheel door irrigatiemiddel omgeven worden.**
- **Zorg voor een ononderbroken stroom van irrigatiemiddel door de resector om een veilige vloeistoftemperatuur te handhaven in de gewrichtsholte. Wanneer het instrument in werking is, moet er minimale afzuiging van 128 mmHg worden aangehouden.**
- **Als de stroom van irrigatiemiddel onvoldoende is, kan de temperatuur van het irrigatiemiddel in de gewrichtsholte toenemen, waardoor bij de patiënt brandwonden kunnen ontstaan door irrigatiemiddel dat uit de artroscopische openingen stroomt.**
- **Gebruik COAG niet tijdens resectie dicht bij de huid of de artroscopische opening, omdat dit kan resulteren in brandwonden bij de patiënt.**
- **Houd het vermogen op de laagst mogelijke instelling die nodig is om het gewenste effect te bereiken. Raadpleeg de vermogensinstellingen in tabel 1 en 2.**
- **Als de chirurg de vermogensinstellingen verhoogt, dient deze ook de irrigatiemiddelstroom door het gewricht te verhogen om een veilige vloeistoftemperatuur te behouden.**
- **Activeer radiofrequente (RF) energie van de resector met korte tussenpozen om het risico van collateraal weefselletsel dat bij het gebruik van RF-energie bestaat, tot een minimum te beperken. Het gebruik van de resector dient overeen te komen met de RF-bedrijfscyclus zoals aangegeven in de gebruiks- en onderhoudshandleiding van de VULCAN generator of de gebruikshandleiding van de fabrikant van de gebruikte generator.**

ELECTROBLADE resectors en de ELECTROBLADE adapter gebruiken met de VULCAN° generator

1. Sluit de adapter aan op de VULCAN generator. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de adapter (REF 1061482) voor aanwijzingen.
2. Steek de connectorkabel van de resector stevig in het 2-penscontact op de adapter. Houd de adapter stevig vast terwijl u de connectorkabel in de adapter steekt.
3. Schakel de generator in en stel deze in op de juiste bipolaire instelling. Pas de vermogensinstellingen aan zoals aanbevolen in tabel 1 (uitsluitend voor coagulatie) en tabel 2 (gelijktijdig mechanische resectie en coagulatie).
4. Activeer de generator door het blauwe COAG-pedaal op de voetschakelaar in te drukken.

   Opmerking: Het gele CUT-pedaal op de voetschakelaar wordt uitgeschakeld als u de resector gebruikt met de generator.
5. Als alleen coagulatie gewenst is, stopt u de resector in de driekwart gesloten stand en activeert u de RF-modus volgens de aanbevolen instelling in tabel 1.
6. Om gelijktijdig mechanische resectie en coagulatie te bewerkstelligen, drukt u op de voetschakelaar van de elektrochirurgische generator om de resector tijdens mechanische resectie te activeren. Raadpleeg tabel 2 voor vermogensinstellingen van de generator.

   Gebruik de volgende procedure voor optimaal resultaat bij gelijktijdige resectie en coagulatie:

   a. Activeer de elektrochirurgische generator door de voetschakelaar in te drukken. Houd de elektrochirurgische generator ingeschakeld tijdens de gehele resectieprocedure.
   b. Schakel het handstuk in en voer resectie van weefsel uit zoals vereist.
   c. Schakel het handstuk uit.
   d. Schakel de RF-modus uit door de voetschakelaar los te laten.
   e. Houd na het uitschakelen van RF de stroom van irrigatiemiddel nog enkele seconden in stand om een veilige vloeistoftemperatuur te behouden in de gewrichtsholte.
7. Om de resector tijdens de operatie te verwijderen, dient u zich ervan te verzekeren dat er geen stroomtoevoer naar de resector plaatsvindt en verwijdert u deze onder visualisatie voorzichtig uit de gewrichtsholte.

ELECTROBLADE resectors van 4,5 mm gebruiken met de VULCAN generator

1. Steek de kabel van de resector van 4,5 mm in de 8-pensconnector van de generator terwijl de generator is uitgeschakeld.
2. Schakel de generator in en stel deze in op de juiste bipolaire instelling. Pas de vermogensinstellingen aan zoals aanbevolen in tabel 1 (uitsluitend voor coagulatie) en tabel 2 (gelijktijdig mechanische resectie en coagulatie).
3. Druk het blauwe COAG-pedaal op de voetschakelaar in om de generator te activeren.

   Opmerking: Het gele CUT-pedaal op de voetschakelaar wordt uitgeschakeld als u de resector gebruikt met de generator.

4. Als alleen coagulatie gewenst is, stopt u de resector in de driekwart gesloten stand en activeert u de RF-modus volgens de aanbevolen instelling in tabel 1.
5. Om gelijktijdig mechanische resectie en coagulatie te bewerkstelligen, drukt u op de voetschakelaar van de elektrochirurgische generator om de resector tijdens mechanische resectie te activeren. Raadpleeg tabel 2 voor vermogensinstellingen van de generator.

   Voor optimaal resultaat bij gelijktijdige resectie en coagulatie is de procedure als volgt:

   a. Activeer de elektrochirurgische generator door de voetschakelaar in te drukken. Houd de elektrochirurgische generator ingeschakeld tijdens de gehele resectieprocedure.
   b. Schakel het handstuk in en voer resectie van weefsel uit zoals vereist.
   c. Schakel het handstuk uit.
   d. Schakel de RF-modus uit door de voetschakelaar los te laten.
   e. Houd na het uitschakelen van RF de stroom van irrigatiemiddel nog enkele seconden in stand om een veilige vloeistoftemperatuur te behouden in de gewrichtsholte.
6. Om de resector tijdens de operatie te verwijderen, dient u zich ervan te verzekeren dat er geen stroomtoevoer naar de resector plaatsvindt en verwijdert u deze onder visualisatie voorzichtig uit de gewrichtsholte.

ELECTROBLADE® resectors gebruiken met de VALLEYLAB™ of ERBE generators

WAARSCHUWING: Lees vóór gebruik de gebruikshandleiding van de fabrikant van de generator en en de gebruikshandleidingen van alle andere gebruikte apparatuur voor informatie over de opstelling, bediening en reiniging van het systeem.

LET OP: *Gebruik bij VALLEYLAB generators uitsluitend de resectors van 4,5 mm (zie tabel 1 en 2 voor meer informatie). Gebruik de BONECUTTER® resector van 5,5 mm niet met VALLEYLAB generators.*

Opmerking: Voor gebruik van VALLEYLAB generators is een bipolaire voetschakelaar vereist.

1. Zorg ervoor dat de generator is uitgeschakeld.
2. **Alleen voor ERBE:** Sluit de ERBE of BOWA-elektronische bipolaire adapter aan op de generator door deze in de bipolaire connector te steken.
3. **Alleen voor ERBE:** Steek de kabel van de resector in de ERBE of BOWA-elektronische bipolaire adapter..
4. **Alleen voor VALLEYLAB:** Steek de kabel van de resector van 4,5 mm in de bipolaire connector van de generator.
5. Schakel de generator in en stel deze in op de juiste bipolaire instelling. Pas de vermogensinstellingen aan zoals aanbevolen in tabel 1 (uitsluitend voor coagulatie) en tabel 2 (gelijktijdig mechanische resectie en coagulatie).
6. Druk de voetschakelaar in om de generator te activeren.

   Alleen voor ERBE: Als er een voetschakelaar met twee pedalen is, drukt u het blauwe voetpedaal in.
7. Als alleen coagulatie gewenst is, stopt u de resector in de driekwart gesloten stand en activeert u de RF-modus volgens de aanbevolen instelling in tabel 1.
8. Om gelijktijdig mechanische resectie en coagulatie te bewerkstelligen, drukt u op de voetschakelaar van de elektrochirurgische generator om de resector tijdens mechanische resectie te activeren. Raadpleeg tabel 2 voor vermogensinstellingen van de generator.

   Voor optimaal resultaat bij gelijktijdige resectie en coagulatie is de procedure als volgt:

   a. Activeer de elektrochirurgische generator door de voetschakelaar in te drukken. Houd de elektrochirurgische generator ingeschakeld tijdens de gehele resectieprocedure.
   b. Schakel het handstuk in en voer resectie van weefsel uit zoals vereist.
   c. Schakel het handstuk uit.
   d. Schakel de RF-modus uit door de voetschakelaar los te laten.
   e. Houd na het uitschakelen van RF de stroom van irrigatiemiddel nog enkele seconden in stand om een veilige vloeistoftemperatuur te behouden in de gewrichtsholte.
9. Om de resector tijdens de operatie te verwijderen, dient u zich ervan te verzekeren dat er geen stroomtoevoer naar de resector plaatsvindt en verwijdert u deze onder visualisatie voorzichtig uit de gewrichtsholte.

Postoperatieve stappen

1. Schakel na de operatie de generator en het shaversysteem uit.
2. Koppel de connectorkabel van de resector los van de generator of de adapter.
3. Als u de resector gebruikt met de adapter, houdt u de adapter stevig vast en verwijdert u de connectorkabel van de resector uit het 2-penscontact op de adapter.
4. Om de resector van het handstuk te verwijderen, drukt u met uw duim of vingertop op de knop op de resector. Hierdoor komt het aanzetstuk van de resector los van de aandrijfas. Neem de resector van het handstuk.
5. Werp de resector voor eenmalig gebruik weg volgens het protocol van de instelling.

   Opmerking: De adapter is een herbruikbaar accessoire en kan derhalve, als de VULCAN generator niet wordt gebruikt, bevestigd blijven aan de beugel aan de zijkant van de generator of worden opgeslagen in een schone, droge omgeving.

Garantievoorwaarden

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er wordt gegarandeerd dat dit product vrij is van defecten in materiaal en fabricage. Niet nogmaals gebruiken.

Nadere informatie

Neem voor nadere informatie over dit product contact op met een erkende vertegenwoordiger van Smith & Nephew.

Tabel 1. Aanbevolen instellingen voor uitsluitend coagulatie met de resector gestopt in de driekwart gesloten stand, RF geactiveerd (geen gelijktijdige activering).*

ELECTROBLADE° resector REF	ELECTROBLADE Beschrijving	Fabrikant en model generator	Generatormodus	Generatorinstelling (WATT)
7209855 7209983	Met volledige radius van 4,5 mm/ ELITE° met volledige radius van 4,5 mm	Smith & Nephew VULCAN° generator	BIPOLAR COAG	70–100
7205961 72202213 7209700	Met volledige radius van 4,5 mm/ BONECUTTER° met volledige radius van 4,5 mm/ ELITE met volledige radius van 4,5 mm	Smith & Nephew VULCAN generator met ELECTROBLADE adapter	BIPOLAR COAG	70–100
7205962	BONECUTTER met volledige radius van 5,5 mm	Smith & Nephew VULCAN generator met ELECTROBLADE adapter	BIPOLAR COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	Met volledige radius van 4,5 mm/ BONECUTTER met volledige radius van 4,5 mm/ ELITE met volledige radius an 4,5 mm	VALLEYLAB™ Force FX™ of FX-C	Precise, Standard of Macro	50–70
7205961 72202213 7209700	Met volledige radius van 4,5 mm/ BONECUTTER met volledige radius van 4,5 mm/ ELITE met volledige radius van 4,5 mm	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	Met volledige radius van 4,5 mm/ BONECUTTER met volledige radius van 4,5 mm/ ELITE met volledige radius van 4,5 mm	ERBE ERBOTOM ICC 350 of ERBOTOM ICC 300 E en H	AUS OFF modus of functieveld AUTO BIPOLAR	70–100
7205962	BONECUTTER met volledige radius van 5,5 mm	ERBE ERBOTOM ICC 350 of ERBOTOM ICC 300 E en H	AUS OFF modus of functieveld AUTO BIPOLAR	80–100

Tabel 2. Aanbevolen instellingen voor gelijktijdig mechanische resectie en coagulatie.*

ELECTROBLADE resector REF	ELECTROBLADE Beschrijving	Fabrikant en model generator	Generatormodus	Generator-instelling (WATT)
7209855 7209983	Met volledige radius van 4,5 mm/ ELITE met volledige radius van 4,5 mm	Smith & Nephew VULCAN generator	BIPOLAR COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	Met volledige radius van 4,5 mm/ BONECUTTER met volledige radius van 4,5 mm/ ELITE met volledige radius van 4,5 mm	Smith & Nephew VULCAN generator met ELECTROBLADE adapter	BIPOLAR COAG	80–100
7205962	BONECUTTER met volledige radius van 5,5 mm	Smith & Nephew VULCAN generator met ELECTROBLADE adapter	BIPOLAR COAG	90–110
7205961 72202213 7209700	Met volledige radius van 4,5 mm/ BONECUTTER met volledige radius van 4,5 mm/ ELITE met volledige radius van 4,5 mm	VALLEYLAB Force FXT of FX-C	Precise, Standard of Macro	50–70
7205961 72202213 7209700	Met volledige radius van 4,5 mm/ BONECUTTER met volledige radius van 4,5 mm/ ELITE met volledige radius van 4,5 mm	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	Met volledige radius van 4,5 mm/ BONECUTTER met volledige radius van 4,5 mm/ ELITE met volledige radius van 4,5 mm	ERBE ERBOTOM ICC 350 of ERBOTOM ICC 300 E en H	AUS OFF modus of functieveld AUTO BIPOLAR	80–100
7205962	BONECUTTER met volledige radius van 5,5 mm	ERBE ERBOTOM ICC 350 of ERBOTOM ICC 300 E en H	AUS OFF modus of functieveld AUTO BIPOLAR	90–110

* Lees vóór gebruik de gebruikshandleiding van de generator voor instructies.

°Handelsmerken van Smith & Nephew, sommige handelsmerken gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau.

Alle handelsmerken erkend.

Beschermd door een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; 7,150,747; andere octrooien aangevraagd.

Instrumento de ressecção DYONICS® ELECTROBLADE®

STERILE EO

Descrição do dispositivo

O Instrumento de ressecção DYONICS® ELECTROBLADE® da Smith & Nephew combina a tecnologia de corte rotativo das Lâminas Cirúrgicas Artroscópicas da Smith & Nephew com as capacidades electrocirúrgicas de uma sonda de electrocirurgia bipolar. O isolamento na lâmina exterior isola a energia eléctrica para a lâmina interior no local em que fica exposta ao tecido nas janelas de corte da lâmina. O Instrumento de ressecção ELECTROBLADE funciona em conjunto com o Sistema de corte DYONICS POWER II da Smith & Nephew e com o Sistema gerador VULCAN® da Smith & Nephew.

O Instrumento de ressecção ELECTROBLADE é um dispositivo esterilizado para uma única utilização.

Indicações de utilização

O Instrumento de ressecção DYONICS ELECTROBLADE da Smith & Nephew está indicado para procedimentos cirúrgicos artroscópicos nas cavidades articulares para a ressecção e excisão de tecidos moles e ósseos. A utilização nos tecidos ósseos limita-se aos estiletes BONECUTTER® ELECTROBLADE.

O Instrumento de ressecção ELECTROBLADE é eficaz na ressecção de tecidos e na hemostasia de vasos hemorrágicos. Está indicado para procedimentos artroscópicos que utilizem soros fisiológicos ou lactato de Ringer como solução de irrigação, sob visualização directa ou assistida por fibra óptica de vídeo.

Contra-indicações

- A utilização do instrumento de ressecção está contra-indicada para qualquer procedimento cirúrgico não artroscópico e para procedimentos em que não seja utilizado soro fisiológico ou lactato de Ringer como solução de irrigação.
- O instrumento de ressecção está contra-indicado para neurocirurgia e cirurgia cardiovascular.
- O instrumento de ressecção está contra-indicado para utilização com geradores não indicados nestas instruções de utilização.
- O instrumento de ressecção não é adequado para pacientes para os quais, por qualquer razão, estão contra-indicados os procedimentos artroscópicos.
- A utilização do instrumento de ressecção está contra-indicada para pacientes com pacemakers cardíacos ou outros implantes de dispositivos electrónicos.
- O instrumento de ressecção não deve ser utilizado em pacientes com anquilose, sem espaço articular ou distensão adequados para inspecção artroscópica. A artroplastia de abrasão poderá não ser eficaz no tratamento dos pacientes pesados ou que sofrem de anquilose, de instabilidade ou que esperam algo mais do que o alívio das dores.
- A artroplastia de abrasão intracortical pode estar contra-indicada em pacientes que não podem ser submetidos a uma osteotomia da parte superior da tíbia ou a uma substituição total do joelho.
- A sinovectomia está contra-indicada quando a doença tiver progredido para além da fase de proliferação sinovial e em casos de artrite reumatóide avançada, quando existe erosão da cartilagem articular.

Advertências

Não utilize se a embalagem apresentar danos. Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.

- **O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR. Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.**
- **As tentativas de reutilização destes dispositivos podem danificar o revestimento de isolamento ou o cabo, resultando em ferimentos no paciente ou no utilizador.**
- **É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.**
- **Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.**
- **Antes da utilização, leia o Manual de Funcionamento/Assistência Técnica do DYONICS POWER II da Smith & Nephew (N.º de ref. 10600181), as Instruções de utilização das peças de mão DYONICS (N.º de ref. 10600266), o Manual de Funcionamento/Assistência Técnica do gerador VULCAN® (N.º de ref. 1061526), o manual de funcionamento do fabricante do gerador e quaisquer manuais de funcionamento associados para obter as instruções de configuração do sistema, funcionamento e limpeza.**
- **Apenas para Geradores VULCAN:**

  Certifique-se de que a versão do software indicada no visor do gerador é a versão 3.60 ou superior. Se não for o caso, não utilize o Instrumento de ressecção ELECTROBLADE. Contacte um representante Smith & Nephew.

  Utilize o Adaptador ELECTROBLADE da Smith & Nephew (N.º de ref. 7210380) para ligar os produtos do instrumento de ressecção seleccionado, tal como indicado nas Tabelas 1 e 2 destas instruções de utilização, ao Gerador VULCAN.
- **Não toque na área da janela aberta na ponta do instrumento de ressecção enquanto estiver a aplicar energia do gerador electrocirúrgico. Pode resultar em lesões provocadas por electricidade.**
- **Não active o instrumento de ressecção quando a ponta estiver em contacto com ou perto de uma cânula metálica. A formação do arco para uma cânula metálica pode provocar queimaduras no paciente.**
- **Não retire o instrumento de ressecção enquanto estiver a aplicar energia do gerador electrocirúrgico.**
- **Não pouse qualquer instrumento electrocirúrgico sobre o paciente ou os lençóis. Se for activado qualquer outro instrumento electrocirúrgico de qualquer tipo, seja controlado por pedal ou manualmente, ambos os dispositivos serão activados, podendo resultar em queimaduras no paciente.**
- **A falha do equipamento cirúrgico de radiofrequência (RF) pode resultar num aumento indesejado da potência de saída.**
- **Durante a activação por radiofrequência, utilize a visualização artroscópica para se certificar de que a aspiração está ligada e de que a ponta do instrumento de ressecção e o retorno do tubo não isolado se encontram completamente rodeados por solução de irrigação.**
- **Certifique-se de que passa um fluxo ininterrupto de solução de irrigação pelo instrumento de ressecção para manter uma temperatura de fluido segura no espaço articular. Certifique-se de que existe um fluxo de aspiração mínimo de 128 mmHg enquanto o instrumento está em funcionamento.**
- **Se o fluxo de solução de irrigação for insuficiente, pode ocorrer aquecimento da solução de irrigação na articulação, o que pode originar queimaduras no paciente à medida que a solução de irrigação sai das portas artroscópicas.**
- **Evite a acumulação de bolhas no espaço articular durante a utilização. A acumulação de bolhas em torno da ponta de trabalho do instrumento de ressecção irá diminuir o desempenho e pode provocar sobreaquecimento suficiente para danificar os tecidos circundantes.**
- **Não utilize o modo COAG ao efectuar a ressecção junto da pele ou do local da porta, uma vez que tal pode resultar em queimaduras no paciente.**

- **Mantenha a potência no nível mais baixo possível, para obter o efeito de coagulação pretendido. Consulte as definições de potência que se encontram nas Tabelas 1 e 2.**
- **Se o cirurgião aumentar as definições de potência, o cirurgião também deve aumentar o fluxo de solução de irrigação através da articulação para manter uma temperatura de fluido segura.**
- **Não enrole os cabos em volta de objectos metálicos. Os cabos enrolados em volta de objectos metálicos podem induzir correntes que poderão originar choques eléctricos, incêndios ou provocar lesões no paciente ou no pessoal médico.**
- **Aplique a activação do instrumento de ressecção por radiofrequência em curtos intervalos para minimizar potenciais ocorrências de danos histológicos colaterais associados à utilização de energia de radiofrequência. A utilização do instrumento de ressecção pode coincidir com o ciclo de funcionamento de RF especificado no Manual de Funcionamento/Assistência Técnica do Gerador VULCAN® ou no manual de funcionamento do fabricante do gerador adequado.**
- **Tal como com todos os dispositivos electrocirúrgicos, não utilize na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como o óxido nitroso ou o oxigénio. Um dispositivo electrocirúrgico pode constituir uma fonte de ignição. Os gases endógenos, que se acumulam nas cavidades corporais, também podem constituir uma fonte de ignição.**
- **A ponta do eléctrodo pode permanecer suficientemente quente para provocar queimaduras depois de a corrente electrocirúrgica ser desactivada.**
- **Não deixe que o paciente entre em contacto com componentes metálicos que tenham ligação à terra ou que tenham uma capacitância para a terra apreciável (por exemplo, os apoios da mesa de operações). Para este fim, utilize lençóis antiestáticos.**
- **Quando forem utilizados simultaneamente no paciente equipamento cirúrgico de radiofrequência e equipamento de monitorização fisiológica, coloque os eléctrodos de monitorização o mais longe possível dos eléctrodos cirúrgicos.**
- **Posicione os cabos para os eléctrodos cirúrgicos de forma a que se evite o contacto com o paciente ou outros eléctrodos.**
- **Active o instrumento de ressecção apenas quando se encontrar no local do alvo histológico.**
- **Não utilize este instrumento em ambientes ricos em oxigénio (>25%).**
- **A configuração do sistema recomendada incluída nestas instruções encontra-se em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-1:2000 (2.ª Edição) e da norma IEC 60601-1:2005 (3.ª Edição). Se for utilizada uma configuração diferente, teste o sistema em relação à norma aplicável. Se a corrente de fuga do sistema configurado exceder os limites da norma IEC 60601-1-1:2000 (2.ª Edição) ou da norma IEC 60601-1:2005 (3.ª Edição), instale um transformador de isolamento de capacidade nominal apropriada aprovado e teste novamente o sistema.**

Precauções

℞ ONLY A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infecção no paciente e/ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspeccione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- O Instrumento de ressecção ELECTROBLADE® é fornecido pré-montado, embalado em embalagem esterilizada e está pronto a ser utilizado. Qualquer tentativa de desmontagem dos cabos do instrumento de ressecção irá danificá-los e inutilizá-los.
- Utilize apenas soro fisiológico ou lactato de Ringer com este dispositivo. Não utilize soluções de irrigação não condutoras (por exemplo, água esterilizada, ar, gás, glicina, etc.).
- Não deixe que o instrumento de ressecção entre em contacto com objectos metálicos quando activado, pois pode danificar a ponta da lâmina do instrumento de ressecção.
- A activação de um dispositivo electrocirúrgico que não se encontre em contacto com o alvo histológico ou na posição de lhe fornecer energia pode provocar o acoplamento capacitivo.
- A interferência produzida pelo funcionamento do equipamento cirúrgico de radiofrequência pode afectar negativamente o funcionamento de outros equipamentos electrónicos.
- Certifique-se de que o cabo do instrumento de ressecção está totalmente assente no gerador electrocirúrgico ou no Adaptador ELECTROBLADE. Não permita o contacto de fluidos com a extremidade do cabo que é ligado ao gerador electrocirúrgico ou ao adaptador.
- O contacto directo da extremidade de ressecção rotativa do instrumento de ressecção com metal (por exemplo, cânula, artroscópio ou outro instrumento) pode danificar ambos os instrumentos.
- Uma "sobrecarga lateral" no instrumento de ressecção durante a utilização não melhora o seu desempenho de ressecção e, em casos extremos, poderá resultar no desgaste e degradação do instrumento de ressecção interno.
- Evite raspar com o instrumento de ressecção contra superfícies duras, uma vez que tal poderá danificar o isolamento do instrumento de ressecção.
- Inspeccione os cabos dos eléctrodos e as superfícies revestidas em relação a possíveis danos no isolamento.
- Estes dispositivos cumprem os requisitos da norma IEC 60601-2-2:2006 (4.ª Edição) e da norma IEC 60601-2-2:2009 (5.ª Edição) com o Gerador VULCAN.
- Os instrumentos de ressecção podem suportar uma tensão de pico máxima permitida de 535 V.
- Não utilize um eléctrodo neutro com o instrumento de ressecção.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um risco biológico; manuseie-o em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.
- Utilize o Adaptador Bipolar ERBE (N.º de ref. 20183-022), o Adaptador Bipolar electrónico BOWA (N.º de ref. 340-000) ou um adaptador equivalente para ligar o Instrumento de ressecção ELECTROBLADE aos Geradores ERBE.
- Com os Geradores VALLEYLAB™, utilize apenas os Instrumentos de ressecção ELECTROBLADE de 4,5 mm (consulte as Tabelas 1 e 2 para obter informações adicionais). Não utilize o Instrumento de ressecção BONECUTTER® ELECTROBLADE de 5,5 mm com Geradores VALLEYLAB.

Configurações do sistema

CUIDADO: *Os Instrumentos de ressecção ELECTROBLADE® podem suportar uma tensão de pico máxima permitida de 535 V.*

Configuração do sistema recomendada

A Figura 1 apresenta uma configuração do sistema que se encontra em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-1:2000 (2.ª Edição) e da norma IEC 60601-1:2005 (3.ª Edição).

Nota: O Adaptador ELECTROBLADE® (N.º de ref. 7210380) é utilizado na configuração do sistema para ligar alguns Instrumentos de ressecção ELECTROBLADE ao Gerador VULCAN®. Consulte as Tabelas 1 e 2 para obter mais informações.

ADVERTÊNCIA: A configuração do sistema recomendada incluída nestas instruções encontra-se em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-1:2000 (2.ª Edição) e da norma IEC 60601-1:2005 (3.ª Edição). Se for utilizada uma configuração diferente, teste o sistema em relação à norma aplicável. Se a corrente de fuga do sistema configurado exceder os limites da norma IEC 60601-1-1:2000 (2.ª Edição) ou da norma IEC 60601-1:2005 (3.ª Edição), instale um transformador de isolamento de capacidade nominal apropriada aprovado e teste novamente o sistema.

A utilização de equipamento acessório que não cumpra os requisitos de segurança equivalentes aos deste equipamento pode gerar um nível de segurança reduzido no sistema resultante. As considerações referentes à escolha devem incluir:

- Utilização do acessório nas proximidades do paciente.
- Evidência de que a certificação de segurança do acessório foi efectuada de acordo com a norma aplicável.

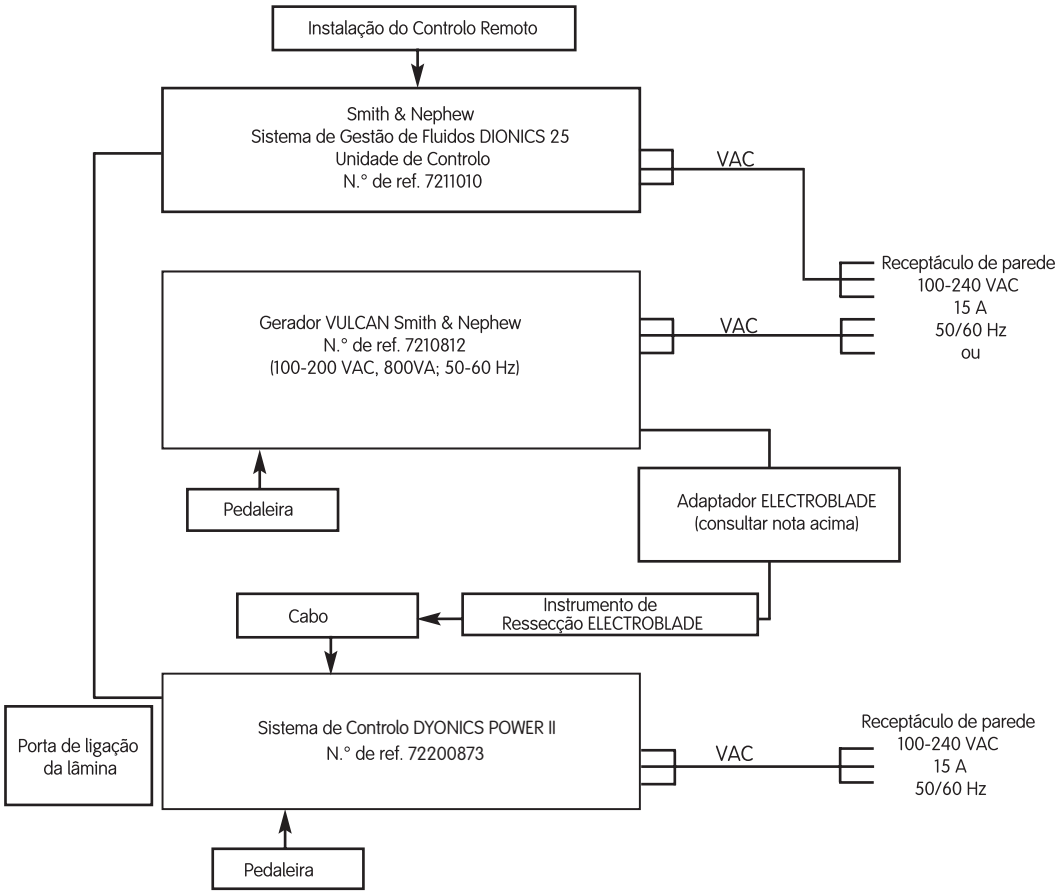


Figura 1. Configuração do sistema recomendada

Outras configurações do sistema

O Instrumento de ressecção ELECTROBLADE é compatível com os seguintes geradores electrocirúrgicos: VALLEYLAB™ Force FX™, VALLEYLAB Force FX-C, VALLEYLAB Force 2 (apenas Instrumentos de ressecção ELECTROBLADE de 4,5 mm); ERBE ERBOTOM ICC 350 e ERBE ERBOTOM ICC 300 E e H em conformidade com a norma IEC 60601-1-1:2000 (2.ª Edição).

Instruções de utilização

Ligar o Instrumento de ressecção ELECTROBLADE® à peça de mão

1. Configure o gerador electrocirúrgico de acordo com o manual de funcionamento do fabricante.
2. Configure o Sistema de corte DYONICS® POWER II de acordo com o Manual de Funcionamento/Assistência Técnica.
3. Retire o instrumento de ressecção da embalagem esterilizada, puxando o selo Tyvek® do tabuleiro do instrumento de ressecção, com cuidado para se manter esterilizado.
4. Retire a tubagem protectora do instrumento de ressecção.

   ADVERTÊNCIA: Não utilize se a embalagem apresentar danos. Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.

   CUIDADO: *Antes da utilização, inspeccione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.*
5. Fixe o instrumento de ressecção seleccionado ao eixo da peça de mão do sistema de lâminas. Empurre o instrumento de ressecção o mais proximalmente possível para garantir que fica efectivamente encaixado (Figura 2).

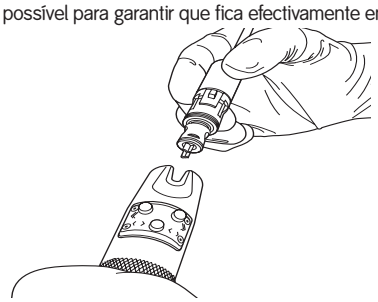


Figura 2. Fixar o instrumento de ressecção à peça de mão do sistema de lâminas

6. Configure o bloqueio da janela da lâmina utilizando um dos seguintes métodos, de modo a que o instrumento de ressecção interno rode até a janela de ressecção ficar suficientemente aberta para assegurar o fluxo.
   - Prima e mantenha premido o botão "WINDOW LOCK" na unidade de controlo ou interruptor de pé para activar o bloqueio da janela.
   - Para configurar o bloqueio da janela da lâmina apenas para coagulação, utilize a posição de fechado a três quartos.
   - Se utilizar uma peça de mão com controlos manuais, prima e mantenha premido o botão "OSCILLATE" para activar o bloqueio da janela.

Ligue o Instrumento de ressecção ELECTROBLADE a um Gerador e active a radiofrequência

Consulte as Tabelas 1 e 2 para obter as definições de potência recomendadas e para determinar quais os instrumentos de ressecção que podem ser utilizados com cada um dos geradores utilizados.

Advertências

- **Durante a activação por radiofrequência, utilize a visualização artroscópica para se certificar de que a aspiração está ligada e de que a ponta do instrumento de ressecção e o retorno do tubo não isolado se encontram completamente rodeados por solução de irrigação.**
- **Certifique-se de que passa um fluxo ininterrupto de solução de irrigação pelo instrumento de ressecção para manter uma temperatura de fluido segura no espaço articular. Certifique-se de que existe um fluxo de aspiração mínimo de 128 mmHg enquanto o instrumento está em funcionamento.**
- **Se o fluxo de solução de irrigação for insuficiente, pode ocorrer aquecimento da solução de irrigação na articulação, o que pode originar queimaduras no paciente à medida que a solução de irrigação sai das portas artroscópicas.**
- **Não utilize o modo COAG ao efectuar a ressecção junto da pele ou do local da porta, uma vez que tal pode resultar em queimaduras no paciente.**
- **Mantenha a potência no nível mais baixo possível, para obter o efeito de coagulação pretendido. Consulte as definições de potência que se encontram nas Tabelas 1 e 2.**
- **Se o cirurgião aumentar as definições de potência, o cirurgião também deve aumentar o fluxo de solução de irrigação através da articulação para manter uma temperatura de fluido segura.**
- **Aplique a activação do instrumento de ressecção por radiofrequência em curtos intervalos para minimizar potenciais ocorrências de danos histológicos colaterais associados à utilização de energia de radiofrequência. A utilização do instrumento de ressecção pode coincidir com o ciclo de funcionamento de RF especificado no Manual de Funcionamento/Assistência Técnica do Gerador VULCAN ou no manual de funcionamento do fabricante do gerador adequado.**

Utilização dos Instrumentos de ressecção ELECTROBLADE e do Adaptador ELECTROBLADE com o Gerador VULCAN®

1. Ligue o adaptador ao Gerador VULCAN. Para obter instruções, consulte as Instruções de utilização do adaptador (N.º de ref. 1061482).
2. Insira devidamente o cabo de ligação do instrumento de ressecção no encaixe de 2 pinos do adaptador. Segure firmemente o adaptador ao inserir o cabo de ligação no adaptador.
3. Ligue o gerador e configure a definição bipolar apropriada. Ajuste as definições de potência conforme recomendado na Tabela 1 para coagulação apenas e na Tabela 2 para ressecção mecânica e coagulação simultâneas.
4. Active o gerador premindo o pedal azul COAG no interruptor de pé.

   Nota: O pedal amarelo CUT do interruptor de pé é desactivado quando o instrumento de ressecção é utilizado com o gerador.
5. Para coagulação apenas, pare o instrumento de ressecção na posição de fechado a três quartos e active o modo RF de acordo com a definição recomendada na Tabela 1.
6. Para obter a ressecção mecânica e coagulação simultâneas, prima o interruptor de pé do gerador electrocirúrgico para activar a radiofrequência no instrumento de ressecção durante a ressecção mecânica. Consulte a Tabela 2 para obter as definições de potência do gerador.

   Para obter os melhores resultados na ressecção e coagulação simultâneas, utilize a sequência que se segue:

   a. Active o gerador electrocirúrgico premindo o interruptor de pé. Mantenha o gerador electrocirúrgico activado durante o procedimento de ressecção.
   b. Ligue a peça de mão e proceda à ressecção do tecido conforme necessário.
   c. Desligue a peça de mão.
   d. Desactive o modo RF libertando o interruptor de pé.
   e. Continue com o fluxo de solução de irrigação durante alguns segundos depois da radiofrequência ter sido descontinuada para manter uma temperatura de fluido segura no espaço articular.
7. Ao retirar o instrumento de ressecção durante a cirurgia, certifique-se de que não está a ser aplicada energia no instrumento de ressecção e retire-o cuidadosamente da cavidade articular, sob visualização.

Utilização dos Instrumentos de ressecção ELECTROBLADE de 4,5 mm com o Gerador VULCAN

1. Ligue o cabo de 4,5 mm do instrumento de ressecção no conector de 8 pinos no gerador enquanto o gerador estiver desligado.
2. Ligue o gerador e configure a definição bipolar apropriada. Ajuste as definições de potência conforme recomendado na Tabela 1 para coagulação apenas e na Tabela 2 para ressecção mecânica e coagulação simultâneas.
3. Prima o pedal azul COAG no interruptor de pé para activar o gerador.

   Nota: O pedal amarelo CUT do interruptor de pé é desactivado quando o instrumento de ressecção é utilizado com o gerador.

4. Para coagulação apenas, pare o instrumento de ressecção na posição de fechado a três quartos e active o modo RF de acordo com a definição recomendada na Tabela 1.
5. Para obter a ressecção mecânica e coagulação simultâneas, prima o interruptor de pé do gerador electrocirúrgico para activar a radiofrequência no instrumento de ressecção durante a ressecção mecânica. Consulte a Tabela 2 para obter as definições de potência do gerador.

   Para obter os melhores resultados na ressecção e coagulação simultâneas, a sequência de funcionamento é a seguinte:

   a. Active o gerador electrocirúrgico premindo o interruptor de pé. Mantenha o gerador electrocirúrgico activado durante o procedimento de ressecção.
   b. Ligue a peça de mão e proceda à ressecção do tecido conforme necessário.
   c. Desligue a peça de mão.
   d. Desactive o modo RF libertando o interruptor de pé.
   e. Continue com o fluxo de solução de irrigação durante alguns segundos depois da radiofrequência ter sido descontinuada para manter uma temperatura de fluido segura no espaço articular.
6. Ao retirar o instrumento de ressecção durante a cirurgia, certifique-se de que não está a ser aplicada energia no instrumento de ressecção e retire-o cuidadosamente da cavidade articular, sob visualização.

Utilização dos Instrumentos de ressecção ELECTROBLADE® com os Geradores VALLEYLAB™ ou ERBE

ADVERTÊNCIA: Antes da utilização, leia o manual de funcionamento do fabricante do gerador e quaisquer manuais de funcionamento associados para obter instruções de configuração do sistema, funcionamento e limpeza.

CUIDADO: *Com os Geradores VALLEYLAB, utilize apenas instrumentos de ressecção de 4,5 mm (consulte as Tabelas 1 e 2 para obter mais informações). Não utilize o Instrumento de ressecção BONECUTTER® ELECTROBLADE de 5,5 mm com Geradores VALLEYLAB.*

Nota: Os geradores VALLEYLAB requerem um interruptor de pé bipolar para funcionamento.

1. Verifique se o gerador está desligado.
2. **Apenas ERBE:** Ligue o adaptador bipolar ERBE ou electrónico BOWA ao gerador inserindo-o no conector bipolar.
3. **Apenas ERBE:** Ligue o cabo do instrumento de ressecção ao adaptador bipolar ERBE ou electrónico BOWA.
4. **Apenas VALLEYLAB:** Ligue o cabo do instrumento de ressecção de 4,5 mm ao conector bipolar do gerador.
5. Ligue o gerador e configure a definição bipolar apropriada. Ajuste as definições de potência conforme recomendado na Tabela 1 para coagulação apenas e na Tabela 2 para ressecção mecânica e coagulação simultâneas.
6. Prima o interruptor de pé para activar o gerador.

   Apenas ERBE: Se houver um interruptor de pé de dois pedais, prima o pedal azul.
7. Para coagulação apenas, pare o instrumento de ressecção na posição de fechado a três quartos e active o modo RF de acordo com a definição recomendada na Tabela 1.
8. Para obter a ressecção mecânica e coagulação simultâneas, prima o interruptor de pé do gerador electrocirúrgico para activar a radiofrequência no instrumento de ressecção durante a ressecção mecânica. Consulte a Tabela 2 para obter as definições de potência do gerador.

   Para obter os melhores resultados na ressecção e coagulação simultâneas, a sequência de funcionamento é a seguinte:

   a. Active o gerador electrocirúrgico premindo o interruptor de pé. Mantenha o gerador electrocirúrgico activado durante o procedimento de ressecção.
   b. Ligue a peça de mão e proceda à ressecção do tecido conforme necessário.
   c. Desligue a peça de mão.
   d. Desactive o modo RF libertando o interruptor de pé.
   e. Continue com o fluxo de solução de irrigação durante alguns segundos depois da radiofrequência ter sido descontinuada para manter uma temperatura de fluido segura no espaço articular.
9. Ao retirar o instrumento de ressecção durante a cirurgia, certifique-se de que não está a ser aplicada energia no instrumento de ressecção e retire-o cuidadosamente da cavidade articular, sob visualização.

Passos pós-operatórios

1. Após a cirurgia, desligue o gerador e o sistema de corte.
2. Solte o cabo de ligação do instrumento de ressecção do gerador ou do adaptador.
3. Se utilizar o instrumento de ressecção com o adaptador, segure firmemente o adaptador e solte o cabo de ligação do instrumento de ressecção do encaixe de 2 pinos do adaptador.
4. Para retirar o instrumento de ressecção da peça de mão, prima o botão do instrumento de ressecção usando o polegar ou a ponta de um dedo. Este procedimento desengata o eixo do instrumento de ressecção do veio condutor. Retire o instrumento de ressecção da peça de mão.
5. Elimine o instrumento de ressecção de utilização única de acordo com o protocolo do hospital.

   Nota: O adaptador é um acessório reutilizável e pode permanecer fixo no suporte lateral do Gerador VULCAN quando não estiver a ser utilizado ou guardado num local limpo e seco.

Garantia

Apenas para utilização única. Este produto está coberto por uma garantia contra defeitos de material e fabrico. Não reutilize.

Outras informações

Para obter mais informações sobre este produto, contacte um representante autorizado da Smith & Nephew.

Tabela 1. Definições recomendadas para coagulação apenas com o instrumento de ressecção parado na posição de fechado a três quartos, activado por radiofrequência (activação não simultânea).*

N.º de ref. do Instrumento de ressecção ELECTROBLADE°	ELECTROBLADE Descrição	Fabricante e modelo do gerador	Modo do gerador	Definição do gerador (WATTS)
7209855 7209983	4,5 mm de raio completo/ ELITE 4,5 mm de raio completo	Gerador VULCAN° da Smith & Nephew	COAG BIPOLAR	70–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm de raio completo/ BONECUTTER° 4,5 mm de raio completo/ ELITE 4,5 mm de raio completo	Gerador VULCAN da Smith & Nephew com Adaptador ELECTROBLADE	COAG BIPOLAR	70–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm de raio completo	Gerador VULCAN da Smith & Nephew com Adaptador ELECTROBLADE	COAG BIPOLAR	80–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm de raio completo/ BONECUTTER° 4,5 mm de raio completo/ ELITE 4,5 mm de raio completo	VALLEYLAB™ Force FX™ or FX-C	Preciso, Normal ou Macro	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm de raio completo/ BONECUTTER° 4,5 mm de raio completo/ ELITE 4,5 mm de raio completo	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm de raio completo/ BONECUTTER° 4,5 mm de raio completo/ ELITE 4,5 mm de raio completo	ERBE ERBOTOM ICC 350 ou ERBOTOM ICC 300 E e H	Modo AUS OFF do campo de função AUTO BIPOLAR	70–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm Full Radius	ERBE ERBOTOM ICC 350 ou ERBOTOM ICC 300 E e H	Modo AUS OFF do campo de função AUTO BIPOLAR	80–100

Tabela 2. Definições recomendadas para ressecção mecânica e coagulação simultâneas.*

N.º de ref. do Instrumento de ressecção ELECTROBLADE	ELECTROBLADE Descrição	Fabricante e modelo do gerador	Modo do gerador	Definição do gerador (WATTS)
7209855 7209983	4,5 mm de raio completo/ ELITE 4,5 mm de raio completo	Gerador VULCAN da Smith & Nephew	COAG BIPOLAR	80–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm de raio completo/ BONECUTTER° 4,5 mm de raio completo/ ELITE 4,5 mm de raio completo	Gerador VULCAN da Smith & Nephew com Adaptador ELECTROBLADE	COAG BIPOLAR	80–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm de raio completo	Gerador VULCAN da Smith & Nephew com Adaptador ELECTROBLADE	COAG BIPOLAR	90–110
7205961 72202213 7209700	4,5 mm de raio completo/ BONECUTTER° 4,5 mm de raio completo/ ELITE 4,5 mm de raio completo	VALLEYLAB Force FX ou FX-C	Preciso, Normal ou Macro	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm de raio completo/ BONECUTTER° 4,5 mm de raio completo/ ELITE 4,5 mm de raio completo	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm de raio completo/ BONECUTTER° 4,5 mm de raio completo/ ELITE 4,5 mm de raio completo	ERBE ERBOTOM ICC 350 ou ERBOTOM ICC 300 E e H	Modo AUS OFF do campo de função AUTO BIPOLAR	80–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm Full Radius	ERBE ERBOTOM ICC 350 ou ERBOTOM ICC 300 E e H	Modo AUS OFF do campo de função AUTO BIPOLAR	90–110

* Antes da utilização, consulte o manual de funcionamento do gerador para obter instruções.

°Marcas comerciais da Smith & Nephew, algumas marcas estão registadas no Departamento de Patentes e Marcas dos EUA.

Todas as marcas comerciais reconhecidas.

Protegido(a) por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA, n.º: 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; 7,150,747; outras patentes estão pendentes.

DYONICS◇ ELECTROBLADE◇ brænder

STERILE EO ②

Beskrivelse af anordningen

Smith & Nephew DYONICS◇ ELECTROBLADE◇ brænderen kombinerer rotationsskæreteknologien fra Smith & Nephew-blade til artroskopisk kirurgi med en bipolær elektrokirurgisk sondes elektrokirurgiske funktioner. Isolering på det udvendige blad isolerer den elektriske energi til det indvendige blad, hvor væv udsættes for den i bladets skærevinduer. ELECTROBLADE-brænderen fungerer sammen med Smith & Nephew DYONICS POWER II shaversystemet og Smith & Nephew VULCAN◇ generatorsystemet.

ELECTROBLADE-brænderen er en steril anordning til engangsbrug.

Indikationer

Smith & Nephew DYONICS ELECTROBLADE-brænderen er indiceret ved artroskopiske kirurgiske procedurer i artikulære kaviteter til resektion og excision af bløddelsvæv og knoglevæv. Anvendelse i knoglevæv er begrænset til BONECUTTER◇ ELECTROBLADE-typer.

ELECTROBLADE-brænderen er effektiv til vævsresektion og hæmostase af blødende kar. Den er beregnet til artroskopiske indgreb, hvor der anvendes saltvandsopløsninger eller Ringer-laktat som skyllevæske under direkte eller videoassisteret fiberoptisk visualisering.

Kontraindikationer

- Anvendelse af brænderen er kontraindiceret ved ethvert ikke-artroskopisk kirurgisk indgreb og ved indgreb, hvor der ikke anvendes saltvandsopløsning eller Ringer-laktat som skyllevæske.
- Brænderen er kontraindiceret ved neurokirurgi og kardiovaskulær kirurgi.
- Brænderen er kontraindiceret til anvendelse sammen med generatorer, som ikke er angivet i denne brugsanvisning.
- Brænderen må ikke anvendes til patienter, for hvem et artroskopisk indgreb er kontraindiceret, uanset årsagen.
- Anvendelse af brænderen er kontraindiceret til patienter med hjertepacemakere eller andre elektroniske implantater.
- Brænderen må ikke anvendes til patienter med ankylose, uden tilstrækkelig ledspalte eller distension til artroskopisk inspektion. Abrasionsartroplastik vil muligvis ikke være effektiv ved behandling af tunge patienter eller patienter med ankylose, ustabilitet eller forventninger, der ligger ud over smertelindring.
- Intrakortikal abrasionsartroplastik kan være kontraindiceret til patienter, til hvem høj tibiaosteotomi eller total knæalloplastik ikke er velegnet.
- Synovektomi er kontraindiceret, når sygdommen har udviklet sig ud over den synoviale proliferationsfase, og ved fremskreden rheumatoid arthritis, når der foreligger erosion af ledbrusken.

⚠ Advarsler

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er beskadiget.

- **Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbrug. Bortskaf alle åbnede, ubrugte materialer. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.**
- **Forsøg på at genanvende disse anordninger kan resultere i beskadigelse af den isolerende belægning eller kablet, hvilket kan føre til skader på patienten eller brugeren.**
- **Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operationsteknikker, før produktet tages i brug.**
- **Læs alle anvisninger inden brug.**
- **Inden brug skal man læse betjenings- og servicehåndbogen til Smith & Nephew DYONICS POWER II (REF 10600181), brugsanvisningen til DYONICS-håndstykker (REF 10600266), betjenings- og servicehåndbogen til VULCAN◇ generatoren (REF 1061526), generatorproducentens betjeningshåndbog, og alle relaterede betjeningshåndbøger vedrørende anvisninger i systemopsætning, betjening og rengøring.**
- **Kun for VULCAN-generatorer:**

  Kontrollér, at den softwareversion, der vises på generatorskærmen, er version 3.60 eller derover. Hvis ikke, må ELECTROBLADE-brænderen ikke anvendes. Kontakt en Smith & Nephew-repræsentant.

  Brug Smith & Nephew ELECTROBLADE-adapteren (REF 7210380) til at koble valgte brænderprodukter, som angivet i tabel 1 og 2 i denne brugsanvisning, til VULCAN-generatoren.
- **Rør ikke det åbne vinduesareal ved spidsen af brænderen, når der tilføres strøm fra den elektrokirurgiske generator. Det kan føre til elektriske skader.**
- **Aktiver ikke brænderen, når spidsen har kontakt med eller er tæt på en metalkanyle. Gnistdannelse ved en metalkanyle kan resultere i forbrændingsskade på patienten.**
- **Træk ikke brænderen tilbage, mens der tilføres strøm fra den elektrokirurgiske generator.**
- **Læg aldrig elektrokirurgiske instrumenter på patienten eller på afdækningsstykker. Aktiveres et andet elektrokirurgisk instrument af en hvilken som helst type, enten fod- eller håndstyret, vil begge anordninger blive aktiveret, hvilket kan resultere i forbrændingsskader på patienten.**
- **Fejl ved det kirurgiske radiofrekvens (RF)-udstyr kan resultere i en utilsigtet stigning i udgangseffekten.**
- **Under RF-aktivering skal der anvendes artroskopisk visualisering for at sikre, at der er sug på, og at brænderspidsen og den uisolerede returslange er helt omgivet af skyllevæskeopløsning.**
- **Sørg for, at der er en kontinuerlig strømning af skyllevæske gennem brænderen, således at der opretholdes en sikker væsketemperatur i ledspalten. Sørg for, at et minimumssug på 128 mmHg fungerer, mens instrumentet kører.**
- **Hvis skyllevæsken ikke strømmer hurtigt nok igennem, er der risiko for, at den bliver opvarmet i leddet, hvilket kan forårsage forbrændingsskader på patienten, når skyllevæsken løber ud af de artroskopiske portaler.**
- **Undgå akkumulering af bobler i ledspalten under brug. Akkumulering af bobler omkring brænderens arbejdsspids vil forringe ydeevnen og kan forårsage en overophedning, der er tilstrækkelig til at beskadige omkringliggende væv.**
- **Undlad at benytte COAG ved resektion tæt på huden eller portalstedet, da det kan resultere i forbrændingsskader på patienten.**
- **Anvend så lave effektindstillinger som muligt for at opnå den ønskede koagulationsvirkning. Se effektindstillingerne i tabel 1 og 2.**
- **Hvis kirurgen øger effektindstillingerne, bør vedkommende også øge strømningen af skyllevæske gennem leddet for at opretholde en sikker væsketemperatur.**

- **Kablerne må ikke vikles omkring metalgenstande. Det kan føre til induktion af strøm, som vil kunne give patienten eller operationspersonalet stød eller beskadige dem eller føre til brand.**
- **Anvend brænderens RF-aktivering i korte intervaller for at minimere risikoen for kollateral vævsskade som følge af anvendelsen af RF-energi. Anvendelse af brænderen skal stemme overens med den RF-driftscyklus, som er specificeret i betjenings- og servicehåndbogen til VULCAN° generatoren, eller producentens betjeningshåndbog til den pågældende generator.**
- **Som alle andre elektrokirurgiske anordninger må denne ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstetika eller oxiderende gasser, såsom dinitrogenoxid eller ilt. En elektrokirurgisk anordning kan fungere som antændelseskilde. Endogene gasser, som akkumuleres i kropskaviteter, kan ligeledes fungere som antændelseskilde.**
- **Elektrodespidsen kan forblive varm nok til at forårsage forbrændinger efter deaktivering af den elektrokirurgiske strøm.**
- **Patienten må ikke komme i kontakt med jordforbundne metaldele eller metaldele med en betydelig kapacitans til jord (dvs. operationsbordets støtter). Brug antistatiske lagener til dette formål.**
- **Når kirurgisk RF-udstyr og fysiologisk monitoreringsudstyr anvendes samtidigt på samme patient, skal monitoreringselektroderne anbringes så langt som muligt fra de kirurgiske elektroder.**
- **Kablerne til de kirurgiske elektroder skal placeres således, at kontakt med patienten eller andre ledninger undgås.**
- **Aktivér kun brænderen, når den er placeret på målvævsstedet.**
- **Denne anordning må ikke benyttes i iltrige omgivelser (>25 %).**
- **Den anbefalede systemkonfiguration, som er indeholdt i denne vejledning, overholder kravene i IEC 60601-1-1:2000 (2. udgave) og IEC 60601-1:2005 (3. udgave). Hvis der anvendes en anden konfiguration, skal systemet testes i henhold til den gældende standard. Hvis lækstrømmen i det konfigurerede system overstiger grænserne iht. IEC 60601-1-1:2000 (2. udgave) eller IEC 60601-1:2005 (3. udgave), skal en hensigtsmæssigt mærket** og **godkendt skilletransformer installeres, hvorefter systemet testes igen.**

Forholdsregler

℞ ONLY I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinering.

- De farer, der er forbundet med genbrug af denne anordning omfatter, men er ikke begrænset til, patientinfektion og/eller, at anordningen ikke fungerer korrekt.
- Inden anvendelse skal anordningen efterses for at sikre, at den er ubeskadiget. En beskadiget anordning må ikke anvendes.
- ELECTROBLADE° brænderen er fabrikssamlet, sterilt emballeret og klar til brug. Ethvert forsøg på at demontere brænderkablerne vil beskadige dem og gøre dem ubrugelige.
- Brug kun saltvand eller Ringer-laktat sammen med denne anordning. Brug ikke ikke-ledende skyllevæsker (f.eks. sterilt vand, luft, gas, glycin osv.).
- Lad ikke brænderen komme i kontakt med metalgenstande, når den er aktiveret, da dette kan beskadige shaver-brænderspidsen.
- Aktivering af en elektrokirurgisk anordning, når den ikke er i kontakt med målvæv eller i position til at tilføre energi til målvæv, kan forårsage kapacitiv kobling.
- Den interferens, der frembringes ved det kirurgiske RF-udstyrs drift, kan påvirke driften af andet elektronisk udstyr negativt.
- Kontrollér, at kablet fra brænderen er sat helt ind i den elektrokirurgiske generator eller ELECTROBLADE-adapteren. Lad ikke væske komme i kontakt med den kabelende, der sidder fast på den elektrokirurgiske generator eller adapteren.
- Direkte kontakt mellem den roterende resektive kant på brænderen og metal (f. eks. en kanyle, et artroskop eller et andet instrument) kan beskadige begge instrumenter.
- For stor "sidebelastning" på brænderen under brug vil ikke forbedre resektionsevnen og kan i ekstreme tilfælde resultere i slitage og nedbrydning af den indvendige brænder.
- Undgå at skrabe brænderen mod hårde flader, da det kan beskadige brænderens isolering.
- Efterse elektrodekabler og belagte flader for mulig beskadigelse af isoleringen.
- Disse anordninger overholder kravene i IEC 60601-2-2:2006 (4. udgave) og IEC 60601-2-2:2009 (5. udgave) med VULCAN-generatoren.
- Brændere kan modstå en maksimal tilladelig spidsspænding på 535 V.
- Undlad at bruge en neutral elektrode med brænderen.
- Efter brug kan denne anordning udgøre en mulig biologisk fare. Den skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.
- Brug den bipolære ERBE-adapter (REF 20183-022), den elektroniske, bipolære BOWA-adapter (REF 340-000) eller en tilsvarende adapter til at slutte ELECTROBLADE-brænderen til ERBE-generatorerne.
- Med VALLEYLAB™ generatorer må der udelukkende benyttes 4,5 mm ELECTROBLADE-brændere (se tabel 1 og 2 for at få yderligere oplysninger). Brug ikke 5,5 mm BONECUTTER° ELECTROBLADE-brænderen sammen med VALLEYLAB-generatorer.

Systemkonfiguration

FORSIGTIG: *ELECTROBLADE° brændere kan modstå en maksimal tilladelig spidsspænding på 535 V.*

Anbefalet systemkonfiguration

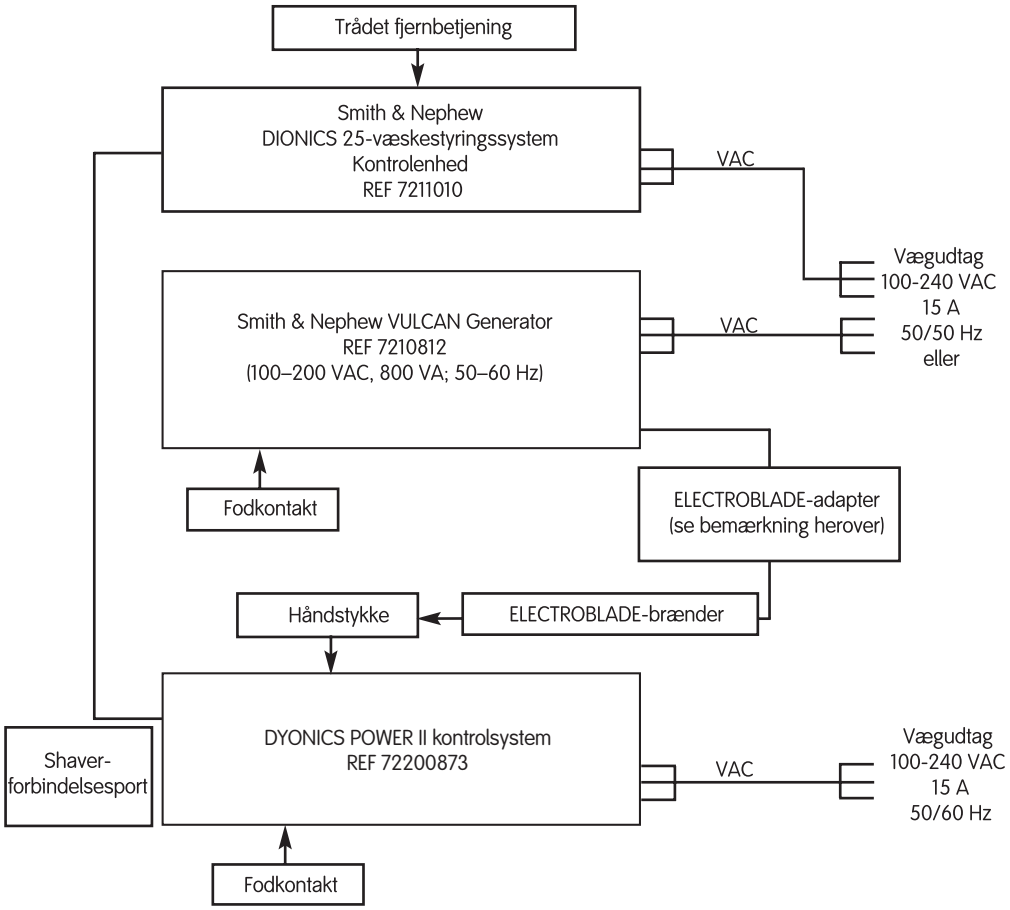
Figur 1 viser en systemkonfiguration, som overholder kravene i IEC 60601-1-1:2000 (2. udgave) og IEC 60601-1:2005 (3. udgave).

Bemærk: ELECTROBLADE° adapteren (REF 7210380) anvendes i systemkonfigurationen til at slutte visse ELECTROBLADE-brændere til VULCAN° generatoren. Se tabel 1 og 2 for at få yderligere oplysninger.

ADVARSEL: Den anbefalede systemkonfiguration, som er indeholdt i denne vejledning, overholder kravene i IEC 60601-1-1:2000 (2. udgave) og IEC 60601-1:2005 (3. udgave). Hvis der anvendes en anden konfiguration, skal systemet testes i henhold til den gældende standard. Hvis lækstrømmen i det konfigurerede system overstiger grænserne iht. IEC 60601-1-1:2000 (2. udgave) eller IEC 60601-1:2005 (3. udgave), skal en hensigtsmæssigt mærket, godkendt skilletransformer installeres, hvorefter systemet testes igen.

Brug af tilbehør, der ikke er i overensstemmelse med de tilsvarende sikkerhedskrav for dette udstyr, kan føre til et nedsat sikkerhedsniveau for det resulterende system. Overvejelser i forbindelse med valget skal omfatte:

- Brug af tilbehøret i nærheden af patienten.
- Bevis for, at tilbehørsudstyrets sikkerhedscertificering er udført i overensstemmelse med den relevante standard.



Figur 1. Anbefalet systemkonfiguration

Andre systemkonfigurationer

ELECTROBLADE-brænderen er kompatibel med følgende elektrokirurgiske generatorer: VALLEYLAB™ Force FX™, VALLEYLAB Force FX-C, VALLEYLAB Force 2 (kun 4,5 mm ELECTROBLADE-brændere); ERBE ERBOTOM ICC 350 og ERBE ERBOTOM ICC 300 E og H iht. IEC 60601-1-1:2000 (2. udgave).

Brugsanvisning

Forbind ELECTROBLADE° brænderen til håndstykket

1. Indstil den elektrokirurgiske generator i henhold til producentens betjeningshåndbog.
2. Opsæt DYONICS° POWER II shaversystemet i henhold til betjenings- og servicehåndbogen.
3. Tag brænderen ud af den sterile emballage ved at trække Tyvek® forseglingen af brænderbakken, mens det omhyggeligt sikres, at steriliteten bevares.
4. Fjern det beskyttende rør fra brænderen.

   ADVARSEL: Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er beskadiget.

   FORSIGTIG: *Inden anvendelse skal anordningen efterses for at sikre, at den er ubeskadiget. En beskadiget anordning må ikke anvendes.*
5. Fastgør den valgte brænder på shaverhåndstykkets nav. Skub brænderen proksimalt så langt som muligt, så den låser sikkert (figur 2).

Figur 2. Fastgør brænderen til shaverhåndstykket

6. Indstil bladvindueslåsen ved anvendelse af en af følgende metoder således, at den indvendige brænder roterer, indtil resektionsvinduet er tilstrækkeligt åbent til at sikre strømning.
   - Tryk på knappen "WINDOW LOCK" på kontrolenheden eller fodkontakten og hold den nede for at indstille vindueslåsen.
   - Ved indstilling af bladvindueslåsen til koagulation alene benyttes den trekvart-lukkede position.
   - Hvis der anvendes et håndstykke med håndkontrolknapper, skal knappen "OSCILLATE" trykkes ned og holdes nede for at indstille vindueslåsen.

Tilslut ELECTROBLADE-brænderen til en generator, og aktivér RF

Se tabel 1 og 2 vedrørende anbefalede effektindstillinger samt for at afgøre, hvilke brændere, der kan anvendes sammen med hver af de elektrokirurgiske generatorer.

Advarsler

- **Under RF-aktivering skal der anvendes artroskopisk visualisering for at sikre, at der er sug på, og at brænderspidsen og den uisolerede returslange er helt omgivet af skyllevæskeopløsning.**
- **Sørg for, at der er en kontinuerlig strømning af skyllevæske gennem brænderen, således at der opretholdes en sikker væsketemperatur i ledspalten. Sørg for, at et minimumssug på 128 mmHg fungerer, mens instrumentet kører.**
- **Hvis skyllevæsken ikke strømmer hurtigt nok igennem, er der risiko for, at den bliver opvarmet i leddet, hvilket kan forårsage forbrændingsskader på patienten, når skyllevæsken løber ud af de artroskopiske portaler.**
- **Undlad at benytte COAG ved resektion tæt på huden eller portalstedet, da det kan resultere i forbrændingsskader på patienten.**
- **Anvend så lave effektindstillinger som muligt for at opnå den ønskede koagulationsvirkning. Se effektindstillingerne i tabel 1 og 2.**
- **Hvis kirurgen øger effektindstillingerne, bør vedkommende også øge strømningen af skyllevæske gennem leddet for at opretholde en sikker væsketemperatur.**
- **Anvend brænderens RF-aktivering i korte intervaller for at minimere risikoen for kollateral vævsskade som følge af anvendelsen af RF-energi. Anvendelse af brænderen skal stemme overens med den RF-driftscyklus, som er specificeret i betjenings- og servicehåndbogen til VULCAN°-generatoren, eller producentens betjeningshåndbog til den pågældende generator.**

Brug af ELECTROBLADE-brændere og ELECTROBLADE-adapteren sammen med VULCAN-generatoren

1. Kobl adapteren til VULCAN-generatoren. Der findes anvisninger i adapterens brugsanvisning (REF 1061482).
2. Sæt brænderens tilslutningskabel sikkert fast i 2-bens stikket på adapteren. Hold sikkert fast i adapteren ved indsættelse af tilslutningskablet i adapteren.
3. Tænd for generatoren, og indstil den til den passende bipolære indstilling. Justér effektindstillingerne som anbefalet i tabel 1 udelukkende for koagulation og tabel 2 for samtidig mekanisk resektion og koagulation.
4. Aktivér generatoren ved at trykke på den blå COAG-pedal på fodkontakten.

   Bemærk: Den gule CUT-pedal på fodkontakten deaktiveres, når brænderen anvendes sammen med generatoren.
5. Gælder kun for koagulation: Stands brænderen i den trekvart-lukkede position og aktivér RF-modus i henhold til den anbefalede indstilling i tabel 1.
6. For at opnå samtidig mekanisk resektion og koagulation trykkes den elektrokirurgiske generators fodkontakt ned for at aktivere RF til brænderen under mekanisk resektion. Se tabel 2 vedrørende generatoreffektindstillinger.

   Brug følgende sekvens for at opnå de bedste resultater ved samtidig resektion og koagulation:

   a. Aktivér den elektrokirurgiske generator ved at trykke på fodkontakten. Oprethold aktivering af den elektrokirurgiske generator under hele resektionsproceduren.

   b. Tænd for håndstykket og foretag resektion af vævet efter behov.

   c. Sluk for håndstykket.

   d. Deaktivér RF-modus ved at slippe fodkontakten.

   e. Lad strømningen af skyllevæske fortsætte i flere sekunder efter, at RF er blevet afbrudt, for at opretholde en sikker væsketemperatur i ledspalten.
7. Ved fjernelse af brænderen under indgreb skal det sikres, at der ikke tilføres effekt til brænderen, hvorefter den forsigtigt fjernes fra ledhulen under visualisering.

Brug af 4,5 mm ELECTROBLADE-brændere sammen med VULCAN-generatoren

1. Sæt 4,5 mm brænderkablet i generatorens 8-bens konnektor, mens generatoren er slukket.
2. Tænd for generatoren, og indstil den til den passende bipolære indstilling. Justér effektindstillingerne som anbefalet i tabel 1 udelukkende for koagulation og tabel 2 for samtidig mekanisk resektion og koagulation.
3. Tryk den blå COAG-pedal på fodkontakten ned for at aktivere generatoren.

   Bemærk: Den gule CUT-pedal på fodkontakten deaktiveres, når brænderen anvendes sammen med generatoren.
4. Gælder kun for koagulation: Stands brænderen i den trekvart-lukkede position og aktivér RF-modus i henhold til den anbefalede indstilling i tabel 1.
5. For at opnå samtidig mekanisk resektion og koagulation trykkes den elektrokirurgiske generators fodkontakt ned for at aktivere RF til brænderen under mekanisk resektion. Se tabel 2 vedrørende generatoreffektindstillinger.

   For at opnå de bedste resultater for samtidig resektion og koagulation skal betjeningsrækkefølgen være som følger:

   a. Aktivér den elektrokirurgiske generator ved at trykke på fodkontakten. Oprethold aktivering af den elektrokirurgiske generator under hele resektionsproceduren.

   b. Tænd for håndstykket og foretag resektion af vævet efter behov.

   c. Sluk for håndstykket.

   d. Deaktivér RF-modus ved at slippe fodkontakten.

e. Lad strømningen af skyllevæske fortsætte i flere sekunder efter, at RF er blevet afbrudt, for at opretholde en sikker væsketemperatur i ledspalten.

6. Ved fjernelse af brænderen under indgreb skal det sikres, at der ikke tilføres effekt til brænderen, hvorefter den forsigtigt fjernes fra ledhulen under visualisering.

Brug af ELECTROBLADE° brændere sammen med VALLEYLAB™ eller ERBE-generatorer

ADVARSEL: Inden brug skal man læse generatorproducentens betjeningshåndbog og alle relaterede betjeningshåndbøger vedrørende anvisninger i systemopsætning, betjening og rengøring.

FORSIGTIG: *Med VALLEYLAB-generatorer må der udelukkende benyttes 4,5 mm-brændere (se tabel 1 og 2 for at få yderligere oplysninger). Brug ikke 5,5 mm BONECUTTER° brænderen sammen med VALLEYLAB-generatorer.*

Bemærk: VALLEYLAB-generatorer kræver en bipolær fodkontakt for at fungere.

1. Kontrollér, at generatoren er slukket.
2. **Kun ERBE:** Kobl den bipolære ERBE-adapter eller den elektroniske, bipolære BOWA-adapter til generatoren ved at indsætte den i den bipolære konnektor.
3. **Kun ERBE:** Sæt brænderkablet ind i den bipolære ERBE-adapter eller den elektroniske, bipolære BOWA-adapter.
4. **Kun VALLEYLAB:** Sæt 4,5 mm brænderkablet i generatorens bipolære konnektor.
5. Tænd for generatoren, og indstil den til den passende bipolære indstilling. Justér effektindstillingerne som anbefalet i tabel 1 udelukkende for koagulation og tabel 2 for samtidig mekanisk resektion og koagulation.
6. Tryk fodkontakten ned for at aktivere generatoren.

   Kun ERBE: Hvis der er en fodkontakt med dobbeltpedal, trykkes den blå pedal ned.
7. Gælder kun for koagulation: Stands brænderen i den trekvart-lukkede position og aktivér RF-modus i henhold til den anbefalede indstilling i tabel 1.
8. For at opnå samtidig mekanisk resektion og koagulation trykkes den elektrokirurgiske generators fodkontakt ned for at aktivere RF til brænderen under mekanisk resektion. Se tabel 2 vedrørende generatoreffektindstillinger.

   For at opnå de bedste resultater for samtidig resektion og koagulation skal betjeningsrækkefølgen være som følger:

   a. Aktivér den elektrokirurgiske generator ved at trykke på fodkontakten. Opretholdaktivering af den elektrokirurgiske generator under hele resektionsproceduren.

   b. Tænd for håndstykket og foretag resektion af vævet efter behov.

   c. Sluk for håndstykket.

   d. Deaktivér RF-modus ved at slippe fodkontakten.

   e. Lad strømningen af skyllevæske fortsætte i flere sekunder efter, at RF er blevet afbrudt, for at opretholde en sikker væsketemperatur i ledspalten.
9. Ved fjernelse af brænderen under indgreb skal det sikres, at der ikke tilføres effekt til brænderen, hvorefter den forsigtigt fjernes fra ledhulen under visualisering.

Postoperative trin

1. Efter indgreb skal der slukkes for generatoren og shaversystemet.
2. Kobl brænderens konnektorkabel fra generatoren eller adapteren.
3. Når brænderen anvendes sammen med adapteren, holdes godt fast i adapteren, mens brænderens tilslutningskabel trækkes ud af adapterens 2-bens stik.
4. Brænderen fjernes fra håndstykket ved at trykke udløseren på brænderen ned med en tommelfinger eller fingerspids. Dermed løsnes brænderens nav fra drivakslen. Træk brænderen ud af håndstykket.
5. Bortskaf engangsbrænderen i henhold til hospitalets etablerede procedurer.

   Bemærk: Adapteren er en genanvendelig tilbehørsdel og kan opbevares fastgjort til holderen på siden af VULCAN-generatoren, når den ikke er i brug, eller opbevares i et rent, tørt område.

Garanti

Kun til engangsbrug. Dette produkt garanteres at være uden materiale- og fabrikationsfejl. Må ikke genanvendes.

Yderligere oplysninger

Hvis du har behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte en lokal, autoriseret Smith & Nephew repræsentant.

Tabel 1. Anbefalede indstillinger for koagulation alene med brænderen standset i den trekvart lukkede position, RF-aktiveret (ikke-samtidig aktivering).*

ELECTROBLADE° brænder REF	ELECTROBLADE Beskrivelse	Generatorproducent og -model	Generatormodus	Generatorindstilling (WATT)
7209855 7209983	4,5 mm fuld radius/ ELITE° 4,5 mm fuld radius	Smith & Nephew VULCAN° generator	BIPOLAR COAG	70–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm fuld radius/ BONECUTTER° 4,5 mm fuld radius/ ELITE 4,5 mm fuld radius	Smith & Nephew VULCAN-generator med ELECTROBLADE-adapter	BIPOLAR COAG	70–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm fuld radius	Smith & Nephew VULCAN-generator med ELECTROBLADE-adapter	BIPOLAR COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm fuld radius/ BONECUTTER 4,5 mm fuld radius/ ELITE 4,5 mm fuld radius	VALLEYLAB™ Force FX™ eller FX-C	Precise, Standard eller Macro	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm fuld radius/ BONECUTTER 4,5 mm fuld radius/ ELITE 4,5 mm fuld radius	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm fuld radius/ BONECUTTER 4,5 mm fuld radius/ ELITE 4,5 mm fuld radius	ERBE ERBOTOM ICC 350 eller ERBOTOM ICC 300 E og H	AUS OFF-modus i AUTO BIPOLAR-funktionsfeltet	70–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm fuld radius	ERBE ERBOTOM ICC 350 eller ERBOTOM ICC 300 E og H	AUS OFF-modus i AUTO BIPOLAR-funktionsfeltet	80–100

Tabel 2. Anbefalede indstillinger for samtidig mekanisk resektion og koagulation.*

ELECTROBLADE-brænder REF	ELECTROBLADE Beskrivelse	Generatorproducent og -model	Generatormodus	Generator-indstilling (WATT)
7209855 7209983	4,5 mm fuld radius/ ELITE 4,5 mm fuld radius	Smith & Nephew VULCAN-generator	BIPOLAR COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm fuld radius/ BONECUTTER 4,5 mm fuld radius/ ELITE 4,5 mm fuld radius	Smith & Nephew VULCAN-generator med ELECTROBLADE-adapter	BIPOLAR COAG	80–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm fuld radius	Smith & Nephew VULCAN-generator med ELECTROBLADE-adapter	BIPOLAR COAG	90–110
7205961 72202213 7209700	4,5 mm fuld radius/ BONECUTTER 4,5 mm fuld radius/ ELITE 4,5 mm fuld radius	VALLEYLAB Force FX eller FX-C	Precise, Standard eller Macro	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm fuld radius/ BONECUTTER 4,5 mm fuld radius/ ELITE 4,5 mm fuld radius	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm fuld radius/ BONECUTTER 4,5 mm fuld radius/ ELITE 4,5 mm fuld radius	ERBE ERBOTOM ICC 350 eller ERBOTOM ICC 300 E og H	AUS OFF-modus i AUTO BIPOLAR-funktionsfeltet	80–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm fuld radius	ERBE ERBOTOM ICC 350 eller ERBOTOM ICC 300 E og H	AUS OFF-modus i AUTO BIPOLAR-funktionsfeltet	90–110

* Se generatorens betjeningshåndbog for nærmere vejledning inden brug.

°Varemærker, der tilhører Smith & Nephew. Visse varemærker er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkedirektorat (U.S. Patent and Trademark Office).

Alle varemærker anerkendes.

Dækket af et eller flere af følgende amerikanske patentnumre: 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; 7,150,747; andre patenter er anmeldt.

DYONICS® ELECTROBLADE®-resektor

STERILE EO

Beskrivelse av innretningen

Smith & Nephew DYONICS® ELECTROBLADE®-resektoren kombinerer den roterende skjæreteknologien til Smith & Nephews kirurgiske blad for artroskopi med de elektrokirurgiske egenskapene til en bipolar elektrokirurgisk probe. Isolasjon på ytterbladet holder den elektriske energien i innerbladet, der den utsettes for vev ved bladets skjærevinduer. ELECTROBLADE-resektoren er beregnet for bruk sammen med Smith & Nephew DYONICS POWER II-shaversystemet og Smith & Nephew VULCAN®-generatorsystemet.

ELECTROBLADE-resektoren er en steril enhet til engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Smith & Nephew DYONICS ELECTROBLADE-resektoren er indisert for reseksjon og eksisjon av bløtvev og osseøse vev ved artroskopiske kirurgiske inngrep i artikulære hulrom. Bruk i osseøse vev er begrenset til BONECUTTER® ELECTROBLADE-modeller.

ELECTROBLADE-resektoren er effektiv ved reseksjon av vev og hemostase av blødende kar. Den er beregnet for artroskopiske inngrep hvor saltløsninger eller Ringer-laktat brukes som skyllevæske under direkte eller videostøttet fiberoptisk visualisering.

Kontraindikasjoner

- Bruk av resektoren er kontraindisert ved alle ikke-artroskopiske kirurgiske inngrep og ved inngrep hvor saltløsning eller Ringer-laktat ikke brukes som skyllevæske.
- Resektoren er kontraindisert ved nevrokirurgi og kardiovaskulær kirurgi.
- Resektoren er kontraindisert for bruk sammen med generatorer som ikke er angitt i denne bruksanvisningen.
- Resektoren er kontraindisert hos pasienter som av en eller annen grunn ikke kan gjennomgå et artroskopisk inngrep.
- Bruk av resektoren er kontraindisert hos pasienter med pacemaker eller andre elektroniske implantater.
- Resektoren må ikke brukes på pasienter med ankylose som ikke har adekvat leddrom eller distensjon for artroskopisk inspeksjon. Abrasjonsartroplastikk vil ikke alltid være effektiv ved behandling av overvektige pasienter eller pasienter med ankylose, ustabilitet eller forventninger utover smertelindring.
- Intrakortikal abrasjonsantroplastikk kan være kontraindisert hos pasienter som ikke oppfyller kravene til høy tibiaosteotomi eller fullstendig kneutskifting.
- Synovektomi er kontraindisert når sykdommen har passert fasen for synovial proliferasjon, og fremskreden revmatoid artritt når erosjon av artikulær brusk er til stede.

Advarsler

Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet. Bruk ikke utstyret hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt.

- **Innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbruk. Åpnet, ubrukt produkt skal kasseres. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.**
- **Forsøk på å bruke disse produktene på nytt kan skade isolasjonsbelegget eller kabelen og medføre fare for pasienten eller brukeren.**
- **Kirurgen er ansvarlig for å sette seg inn i egnede kirurgiske teknikker før bruk av dette utstyret.**
- **Les bruksanvisningen nøye før bruk.**
- **Før du tar i bruk instrumentet, les drifts-/vedlikeholdshåndbøkene for Smith & Nephew DYONICS POWER II (REF 10600181), bruksanvisningen for DYONICS-håndstykker (REF 10600266), drifts-/vedlikeholdshåndbøkene for VULCAN®-generatoren (REF 1061526), driftshåndboken fra generatorprodusenten og driftshåndbøker for annet tilleggsutstyr som omhandler systemoppsett, drift og rengjøringsinstrukser.**
- **Følgende punkt gjelder kun for VULCAN-generatorer:**

  Kontroller at programvareversjonen som er angitt i generatorens display, er versjon 3.60 eller nyere. Hvis ikke, må ELECTROBLADE-resektoren ikke brukes. Ta kontakt med en Smith & Nephew-representant.

  Bruk Smith & Nephew ELECTROBLADE-adapteren (REF 7210380) til å koble utvalgte resektorprodukter (som angitt i Tabell 1 og 2 i denne bruksanvisningen) til VULCAN-generatoren.
- **Ikke rør det åpne vindusområdet på resektorens spiss når det tilføres strøm fra den elektrokirurgiske generatoren. Dette kan resultere i elektrisk skade.**
- **Ikke aktiver resektoren når spissen er i berøring med eller i nærheten av en metallkanyle. Gnistdannelse ved en metallkanyle kan forårsake brannskade hos pasienten.**
- **Ikke trekk resektoren tilbake mens det tilføres strøm fra den elektrokirurgiske generatoren.**
- **Ikke legg noen elektrokirurgiske instrumenter på pasienten eller operasjonsduken. Hvis et annet elektrokirurgisk instrument aktiveres, uansett om det er fot- eller håndstyrt, vil begge instrumentene aktiveres. Dette kan forårsake brannskade hos pasienten.**
- **Feil ved det radiofrekvente (RF) kirurgiske utstyret kan føre til en utilsiktet økning i utgangseffekten.**
- **Bruk artroskopisk visualisering under RF-aktivering for å sikre at sugefunksjonen er på, og at resektorspissen og den uisolerte returslangen er fullstendig omgitt av skyllevæske.**
- **Sørg for at gjennomstrømningen av skyllevæske gjennom resektoren er kontinuerlig for å opprettholde en trygg væsketemperatur i leddrommet. Påse at flyten i suget er på minimum 128 mmHg når instrumentet er i drift.**
- **Hvis skyllevæskeflyten ikke er tilstrekkelig, kan skyllevæsken bli varmet opp i leddet, noe som kan forårsake pasientforbrenning når den kommer ut av en av de artroskopiske portalene.**
- **Unngå akkumulering av bobler i leddrommet under bruk. Akkumulering av bobler rundt arbeidsspissen på resektoren reduserer ytelsen og kan medføre overoppheting som kan forårsake skade på omgivende vev.**
- **Ikke bruk COAG under resektering nær huden eller portalstedet, da det kan føre til pasientforbrenninger.**
- **Hold strømmen så lav som mulig for å oppnå ønsket koagulasjonseffekt. Se effektinnstillingene i Tabell 1 og 2.**
- **Hvis kirurgen øker strøminnstillingene, må han/hun også øke hastigheten på skyllevæskeflyten gjennom leddet for å opprettholde en trygg væsketemperatur.**
- **Ikke legg kablene rundt metallgjenstander. Hvis kabelen legges rundt metallgjenstander, kan det indusere strøm som kan forårsake støt, brann eller skade på pasienten eller kirurgisk personell.**

- **Foreta RF-aktivering av resektoren i korte intervaller for å minimalisere muligheten for skade på omgivende vev forbundet med bruk av RF-energi. Resektoren må brukes i samsvar med RF-driftssyklusen angitt i drifts-/ vedlikeholdshåndboken for VULCAN°-generatoren eller driftshåndboken fra generatorprodusentenden for den aktuelle generatoren.**
- **Som med alt elektrokirurgisk utstyr må enheten ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler eller oksiderende gasser, f.eks. dinitrogenoksid eller oksygen. Elektrokirurgisk utstyr kan utgjøre en antennelseskilde. Endogene gasser som akkumuleres i kroppens hulrom, kan også være en kilde til antennelse.**
- **Elektrodespissen kan være varm nok til å forårsake brannskade også etter at den elektrokirurgiske strømmen er deaktivert.**
- **Ikke la pasienten komme i kontakt med jordede metalldeler eller metalldeler med høy kapasitans mot jord (f.eks. operasjonsbordets ben). Benytt antistatiske laken for dette formålet.**
- **Ved bruk av radiofrekvent kirurgisk utstyr og utstyr til fysiologisk overvåkning på samme pasient samtidig, må overvåkingselektrodene plasseres så langt borte fra de kirurgiske elektrodene som mulig.**
- **Plasser kablene til de kirurgiske elektrodene på en slik måte at kontakt med pasienten eller andre tilledninger unngås.**
- **Ikke aktiver resektoren før den befinner seg i målvevområdet.**
- **Ikke bruk denne enheten i oksygenrike miljøer (>25 %).**
- **Anbefalte systemkonfigurasjoner i denne bruksanvisningen er i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-1:2000 (2. utgave) og IEC 60601-1:2005 (3. utgave). Ved bruk av en annen konfigurasjon, test systemet i henhold til den gjeldende standarden. Dersom lekkasjestrømmen i det konfigurerte systemet overskrider grenseverdiene i IEC 60601-1-1:2000 (2. utgave) eller IEC 60601-1:2005 (3. utgave), installer en godkjent isoleringstransformator** med **korrekt frekvens, og test systemet på nytt.**

Forholdsregler

℞ ONLY Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.

- Farer i forbindelse med gjenbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon av pasienten og/eller enhetsfeilfunksjon.
- Se over enheten før bruk for å sikre at den ikke er skadet. En skadet enhet skal ikke brukes.
- ELECTROBLADE°-resektoren er fabrikkmontert, leveres i steril emballasje, og er klar til bruk. Ethvert forsøk på å demontere resektorens kabler vil skade dem og gjøre dem ubrukelige.
- Bruk kun saltløsning eller Ringer-laktat sammen med dette utstyret. Ikke bruk ikke-ledende skyllevæsker (f.eks. sterilt vann, luft, gass, glysin osv.).
- Ikke la resektoren komme i kontakt med metallgjenstander når den er aktivert, ettersom dette kan skade resektorens spiss.
- Aktivering av elektrokirurgisk utstyr når det ikke er i kontakt med målvev eller i stand til å avgi energi til målvev, kan føre til kapasitiv kobling.
- Interferens som oppstår ved bruk av kirurgisk RF-utstyr kan ha negativ innvirkning på bruken av annet elektronisk utstyr.
- Kontroller at kabelen fra resektoren er ordentlig tilkoblet til den elektrokirurgiske generatoren eller ELECTROBLADE-adapteren. Ikke la væske komme i kontakt med den enden av kabelen som er koblet til den elektrokirurgiske generatoren eller adapteren.
- Direkte kontakt mellom resektorens roterende kant og metall (f.eks. kanyle, artroskop eller et annet instrument) kan føre til skade på begge instrumentene.
- For stor "sidebelastning" på resektoren under bruk vil ikke forbedre reseksjonsytelsen og kan i ekstreme tilfeller føre til slitasje og ødeleggelse av den indre resektoren.
- Unngå å skrape resektoren mot harde overflater, da det kan ødelegge resektorisolasjonen.
- Inspiser elektrodekabler og overflatebelegg for mulige isolasjonsskader.
- Disse enhetene overholder kravene i IEC 60601-2-2:2006 (4. utgave) og IEC 60601-2-2:2009 (5. utgave) sammen med VULCAN-generatoren.
- Resektoren tåler en maksimalt tillatt toppspenning på 535 V.
- Ikke bruk en nøytral elektrode med resektoren.
- Etter bruk kan dette utstyret utgjøre en mulig biologisk risiko. Håndter det i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale bestemmelser.
- Bruk ERBE bipolar adapter (REF 20183-022), BOWA-elektronisk bipolar adapter (REF 340-000) eller tilsvarende adapter til å koble ELECTROBLADE-resektoren til ERBE-generatorene.
- Med VALLEYLAB™-generatorer skal det kun benyttes 4,5 mm ELECTROBLADE-resektorer (se Tabell 1 og 2 for ytterligere informasjon). Ikke bruk 5,5 mm BONECUTTER° ELECTROBLADE-resektor sammen med VALLEYLAB-generatorer.

Systemkonfigurasjoner

FORSIKTIG! *ELECTROBLADE°-resektorer tåler en maksimal tillatt toppspenning på 535 V.*

Anbefalt systemkonfigurasjon

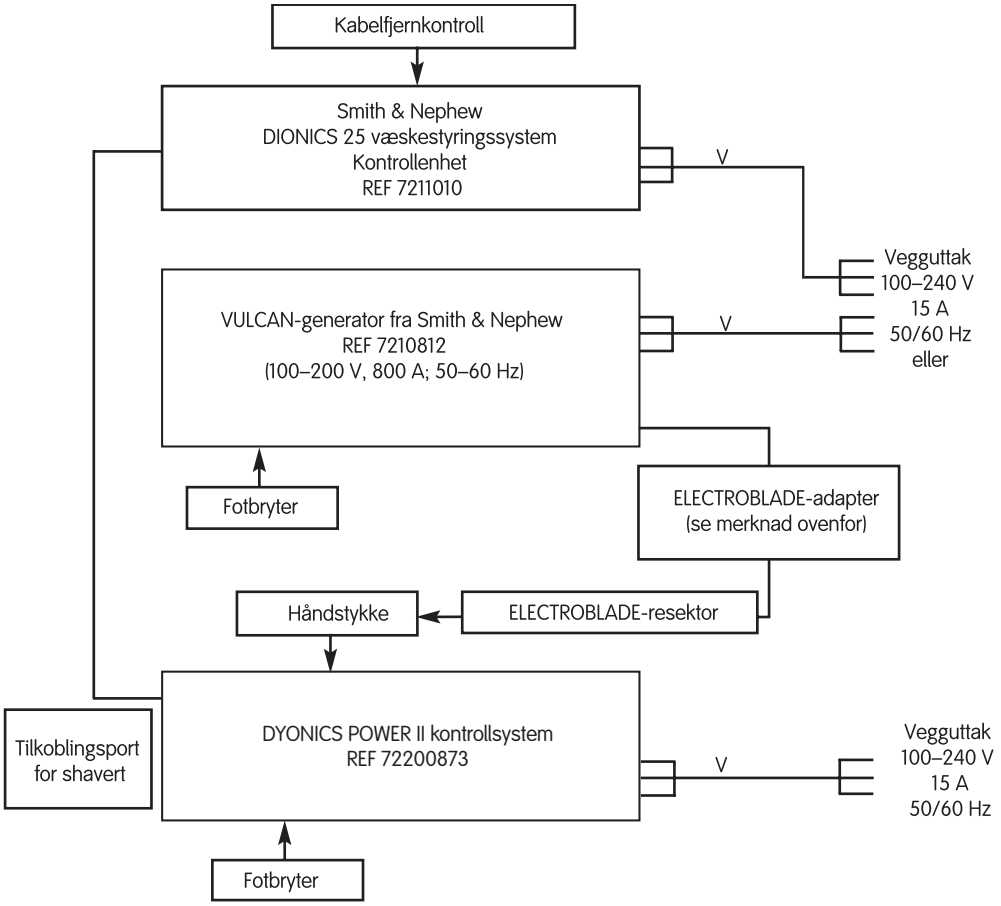
Figur 1 angir en systemkonfigurasjon som er i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-1:2000 (2. utgave) og IEC 60601-1:2005 (3. utgave).

Merk! ELECTROBLADE°-adapteren (REF 7210380) brukes i systemkonfigurasjonen til å koble noen ELECTROBLADE-resektorer til VULCAN°-generatoren. Se Tabell 1 og 2 for ytterligere informasjon.

ADVARSEL! Anbefalt systemkonfigurasjon i denne bruksanvisningen er i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-1:2000 (2. utgave) og IEC 60601-1:2005 (3. utgave). Ved bruk av en annen konfigurasjon, test systemet i henhold til den gjeldende standarden. Dersom lekkasjestrømmen i det konfigurerte systemet overskrider grenseverdiene i IEC 60601-1-1:2000 (2. utgave) eller IEC 60601-1:2005 (3. utgave), installer en godkjent isoleringstransformator med korrekt frekvens, og test systemet på nytt.

Bruk av tilbehør som ikke oppfyller de sikkerhetskrav som tilsvarer dette utstyret, kan føre til et lavere sikkerhetsnivå i systemet. Blant annet bør følgende punkter vurderes i forbindelse med valget:

- Bruk av tilbehør i nærheten av pasienten
- Bevis på at sikkerhetssertifisering av utstyret har blitt utført i henhold til gjeldende standard



Figur 1. Anbefalt systemkonfigurasjon

Andre systemkonfigurasjoner

ELECTROBLADE-resektoren er kompatibel med følgende elektrokirurgiske generatorer: VALLEYLAB™ Force FX™, VALLEYLAB Force FX-C, VALLEYLAB Force 2 (kun 4,5 mm ELECTROBLADE-resektorer); ERBE ERBOTOM ICC 350 og ERBE ERBOTOM ICC 300 E og H per IEC 60601-1-1:2000 (2. utgave).

Bruksanvisning

Tilkobling av ELECTROBLADE°-resektoren til håndstykket

1. Sett opp den elektrokirurgiske generatoren i henhold til produsentens driftshåndbok.
2. Sett opp DYONICS° POWER II -shaversystem i henhold til drifts-/vedlikeholdshåndboken.
3. Ta resektoren ut av den sterile emballasjen ved å dra Tyvek®-forseglingen av resektorbrettet. Pass på å opprettholde steriliteten.
4. Fjern den beskyttende hylsen fra resektoren.

   ADVARSEL! Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet. Bruk ikke utstyret hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt.

   FORSIKTIG! *Se over enheten før bruk for å sikre at den ikke er skadet. En skadet enhet skal ikke brukes.*
5. Koble den valgte resektoren til shaverens håndstykke. Skyv resektoren så langt inn som mulig for å sikre at den låses på plass (Figur 2).

Figur 2. Koble resektoren til shaverens håndstykke

6. Still inn bladets vinduslås ved hjelp av en av de følgende metodene, slik at den indre resektoren roterer helt til reseksjonsvinduet er tilstrekkelig åpent til å sikre gjennomstrømning.
   - Trykk og hold "WINDOW LOCK"-knappen på kontrollenheten eller fotbryteren inne for å stille inn vinduslåsen.
   - Ved innstilling av bladets vinduslås for kun koagulering, bruk trekvart lukket posisjon.
   - Hvis du bruker et håndstykke med manuell betjening, trykk og hold "OSCILLATE"-knappen inne for å stille inn vinduslåsen.

Koble ELECTROBLADE-resektoren til en generator og aktiver RF

Se Tabell 1 og 2 for anbefalte effektinnstillinger og for å finne ut hvilke resektorer du kan bruke med de forskjellige elektrokirurgiske generatorene.

Advarsler

- **Bruk artroskopisk visualisering under RF-aktivering for å sikre at sugefunksjonen er på, og at resektorspissen og den uisolerte returslangen er fullstendig omgitt av skyllevæske.**
- **Sørg for at gjennomstrømningen av skyllevæske gjennom resektoren er kontinuerlig for å opprettholde en trygg væsketemperatur i leddrommet. Påse at flyten i suget er på minimum 128 mmHg når instrumentet er i drift.**
- **Hvis skyllevæskeflyten ikke er tilstrekkelig, kan skyllevæsken bli varmet opp i leddet, noe som kan forårsake pasientforbrenning når den kommer ut av en av de artroskopiske portalene.**
- **Ikke bruk COAG under resektering nær huden eller portalstedet, da det kan føre til pasientforbrenninger.**
- **Hold strømmen så lav som mulig for å oppnå ønsket koagulasjonseffekt. Se effektinnstillingene i Tabell 1 og 2.**
- **Hvis kirurgen øker strøminnstillingene, må han/hun også øke hastigheten på skyllevæskeflyten gjennom leddet for å opprettholde en trygg væsketemperatur.**
- **Foreta RF-aktivering av resektoren i korte intervaller for å minimalisere muligheten for skade på omgivende vev forbundet med bruk av RF-energi. Resektoren må brukes i samsvar med RF-driftssyklusen angitt i drifts-/vedlikeholdshåndboken for VULCAN-generatoren eller driftshåndboken fra generatorprodusentenden for den aktuelle generatoren.**

Bruk av ELECTROBLADE-resektorer og ELECTROBLADE-adapteren med VULCAN°-generatoren

1. Koble adapteren til VULCAN-generatoren. Instruksjoner finner du i adapterens bruksanvisning (REF 1061482).
2. Sett resektorkabelen ordentlig inn i 2-pins kontakten på adapteren. Hold godt fast i adapteren når du setter kabelkontakten inn i adapteren.
3. Slå på generatoren og velg riktig bipolar innstilling. Juster effektinnstillingene som anbefalt i Tabell 1 for kun koagulering, og i Tabell 2 for samtidig mekanisk reseksjon og koagulering.
4. Aktiver generatoren ved å trykke ned den blå COAG-pedalen på fotbryteren.

   Merk! Den gule CUT-pedalen på fotbryteren er deaktivert når resektoren brukes med generatoren.
5. For kun koagulering: Stans resektoren i trekvart lukket posisjon og aktiver RF-modus i henhold til den anbefalte innstillingen i Tabell 1.
6. For samtidig mekanisk reseksjon og koagulering: Trykk ned den elektrokirurgiske generatorens fotbryter for å aktivere RF til resektoren under mekanisk reseksjon. Se Tabell 2 for effektinnstillinger for generatoren.

   Best resultat ved samtidig reseksjon og koagulering oppnås ved bruk av følgende sekvens:

   a. Aktiver den elektrokirurgiske generatoren ved å trykke ned fotbryteren. Sørg for at den elektrokirurgiske generatoren er aktivert under hele reseksjonsinngrepet.

   b. Slå på håndstykket og resekter vev etter behov.

   c. Slå av håndstykket.

   d. Deaktiver RF-modus ved å slippe opp fotbryteren.

   e. La skyllevæsken fortsette å strømme i flere sekunder etter at RF er deaktivert for å opprettholde væsketemperaturen i leddrommet.
7. Hvis du skal fjerne resektoren under operasjonen, kontroller at det ikke tilføres strøm til resektoren og fjern den forsiktig fra leddets hulrom under visualisering.

Bruk av 4,5 mm ELECTROBLADE-resektorer med VULCAN-generatoren

1. Koble 4,5 mm-resektorkabelen til 8-pins kontakten på generatoren mens generatoren er av.
2. Slå på generatoren og velg riktig bipolar innstilling. Juster effektinnstillingene som anbefalt i Tabell 1 for kun koagulering, og i Tabell 2 for samtidig mekanisk reseksjon og koagulering.
3. Trykk ned den blå COAG-pedalen på fotbryteren for å aktivere generatoren.

   Merk! Den gule CUT-pedalen på fotbryteren er deaktivert når resektoren brukes med generatoren.
4. For kun koagulering: Stans resektoren i trekvart lukket posisjon og aktiver RF-modus i henhold til den anbefalte innstillingen i Tabell 1.
5. For samtidig mekanisk reseksjon og koagulering: Trykk ned den elektrokirurgiske generatorens fotbryter for å aktivere RF til resektoren under mekanisk reseksjon. Se Tabell 2 for effektinnstillinger for generatoren.

   Best resultat ved samtidig reseksjon og koagulering oppnås ved å følge fremgangsmåten nedenfor:

   a. Aktiver den elektrokirurgiske generatoren ved å trykke ned fotbryteren. Sørg for at den elektrokirurgiske generatoren er aktivert under hele reseksjonsinngrepet.

b. Slå på håndstykket og resekter vev etter behov.
c. Slå av håndstykket.
d. Deaktiver RF-modus ved å slippe opp fotbryteren.
e. La skyllevæsken fortsette å strømme i flere sekunder etter at RF er deaktivert for å opprettholde væsketemperaturen i leddrommet.

6. Hvis du skal fjerne resektoren under operasjonen, kontroller at det ikke tilføres strøm til resektoren og fjern den forsiktig fra leddets hulrom under visualisering.

Bruk av ELECTROBLADE°-resektorer med VALLEYLAB™- eller ERBE-generatorer

ADVARSEL! Før du tar i bruk enheten, les driftshåndboken fra generatorprodusenten og driftshåndbøker for annet tilleggsutstyr som omhandler systemoppsett, drift og rengjøringsinstrukser.

FORSIKTIG! *Med VALLEYLAB-generatorer skal det kun benyttes 4,5 mm-resektorer (se Tabell 1 og 2 for mer informasjon). Ikke bruk 5,5 mm BONECUTTER°-resektoren sammen med VALLEYLAB-generatorer.*

Merk! VALLEYLAB-generatorer krever en bipolar fotbryter for å fungere.

1. Kontroller at generatoren er avskrudd.
2. **Kun ERBE:** Koble ERBE eller BOWA-elektronisk bipolar adapter til generatoren ved å sette den inn i den bipolare kontakten.
3. **Kun ERBE:** Sett resektorkabelen inn i ERBE eller BOWA-elektronisk bipolar adapter.
4. **Kun VALLEYLAB:** Sett 4,5 mm-resektorkabelen inn i generatorens bipolare kontakt.
5. Slå på generatoren og velg riktig bipolar innstilling. Juster effektinnstillingene som anbefalt i Tabell 1 for kun koagulering, og i Tabell 2 for samtidig mekanisk reseksjon og koagulering.
6. Trykk ned fotbryteren for å aktivere generatoren.

   Kun ERBE: Dersom fotbryteren har to pedaler, trykk ned den blå fotpedalen.
7. For kun koagulering: Stans resektoren i trekvart lukket posisjon og aktiver RF-modus i henhold til den anbefalte innstillingen i Tabell 1.
8. For samtidig mekanisk reseksjon og koagulering: Trykk ned den elektrokirurgiske generatorens fotbryter for å aktivere RF til resektoren under mekanisk reseksjon. Se Tabell 2 for effektinnstillinger for generatoren.

   Best resultat ved samtidig reseksjon og koagulering oppnås ved å følge fremgangsmåten nedenfor:

   a. Aktiver den elektrokirurgiske generatoren ved å trykke ned fotbryteren. Sørg for at den elektrokirurgiske generatoren er aktivert under hele reseksjonsinngrepet.
   b. Slå på håndstykket og resekter vev etter behov.
   c. Slå av håndstykket.
   d. Deaktiver RF-modus ved å slippe opp fotbryteren.
   e. La skyllevæsken fortsette å strømme i flere sekunder etter at RF er deaktivert for å opprettholde væsketemperaturen i leddrommet.
9. Hvis du skal fjerne resektoren under operasjonen, kontroller at det ikke tilføres strøm til resektoren og fjern den forsiktig fra leddets hulrom under visualisering.

Postoperative trinn

1. Slå av generatoren og shaversystemet etter operasjonen.
2. Koble resektorkabelen fra generatoren eller adapteren.
3. Når resektoren brukes med adapteren, hold godt fast i adapteren og ta resektorkabelen ut av 2-pins kontakten på adapteren.
4. Resektoren fjernes fra håndstykket ved å trykke ned nøkkelen på resektoren med tommelen eller fingertuppen. Dette gjør at resektorfestet løsner fra drivakselen. Dra resektoren ut av håndstykket.
5. Kasser resektoren til engangsbruk i samsvar med sykehusets retningslinjer.

   Merk! Adapteren kan brukes om igjen og kan oppbevares festet til holderen på siden av VULCAN-generatoren når den ikke er i bruk, eller på et rent og tørt sted.

Garanti

Bare til engangsbruk. Dette produktet garanteres å være fritt for defekter i materiale og utførelse. Må ikke brukes om igjen.

For ytterligere informasjon

Hvis det er behov for ytterligere informasjon om dette produktet, ta kontakt med en autorisert Smith & Nephew-representant.

Tabell 1: Anbefalte innstillinger for kun koagulering med reseptoren stoppet i trekvart lukket posisjon, RF-aktivert (ikke-samtidig aktivering).*

ELECTROBLADE®-resektor REF	ELECTROBLADE beskrivelse	Generatorprodusent og -modell	Generatormodus	Generatorinnstilling (WATT)
7209855 7209983	4,5 mm full radius / ELITE® 4,5 mm full radius	Smith & Nephew VULCAN®-generator	BIPOLAR COAG	70–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radius / BONECUTTER® 4,5 mm full radius / ELITE 4,5 mm full radius	Smith & Nephew VULCAN-generator med ELECTROBLADE-adapter	BIPOLAR COAG	70–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm full radius	Smith & Nephew VULCAN-generator med ELECTROBLADE-adapter	BIPOLAR COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radius / BONECUTTER 4,5 mm full radius / ELITE 4,5 mm full radius	VALLEYLAB™ Force FX™ eller FX-C	Precise, Standard eller Macro	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radius / BONECUTTER 4,5 mm full radius / ELITE 4,5 mm full radius	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radius / BONECUTTER 4,5 mm full radius / ELITE 4,5 mm full radius	ERBE ERBOTOM ICC 350 eller ERBOTOM ICC 300 E og H	AUS OFF-modus i AUTO BIPOLAR-funksjonsfelt	70–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm full radius	ERBE ERBOTOM ICC 350 eller ERBOTOM ICC 300 E og H	AUS OFF-modus i AUTO BIPOLAR-funksjonsfelt	80–100

Tabell 2. Anbefalte innstillinger for samtidig mekanisk reseksjon og koagulering.*

ELECTROBLADE-resektor REF	ELECTROBLADE beskrivelse	Generatorprodusent og -modell	Generatormodus	Generatorinnstilling (WATT)
7209855 7209983	4,5 mm full radius / ELITE 4,5 mm full radius	Smith & Nephew VULCAN-generator	BIPOLAR COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radius / BONECUTTER 4,5 mm full radius / ELITE 4,5 mm full radius	Smith & Nephew VULCAN-generator med ELECTROBLADE-adapter	BIPOLAR COAG	80–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm full radius	Smith & Nephew VULCAN-generator med ELECTROBLADE-adapter	BIPOLAR COAG	90–110
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radius / BONECUTTER 4,5 mm full radius / ELITE 4,5 mm full radius	VALLEYLAB Force FX eller FX-C	Precise, Standard eller Macro	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radius / BONECUTTER 4,5 mm full radius / ELITE 4,5 mm full radius	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	4,5 mm full radius / BONECUTTER 4,5 mm full radius / ELITE 4,5 mm full radius	ERBE ERBOTOM ICC 350 eller ERBOTOM ICC 300 E og H	AUS OFF-modus i AUTO BIPOLAR-funksjonsfelt	80–100
7205962	BONECUTTER 5,5 mm full radius	ERBE ERBOTOM ICC 350 eller ERBOTOM ICC 300 E og H	AUS OFF-modus i AUTO BIPOLAR-funksjonsfelt	90–110

* Se instruksjoner i generatorens driftshåndbok før bruk.

®Varemerker tilhørende Smith & Nephew. Visse merker er registrert hos USAs patent- og varemerkemyndigheter.

Alle varemerker anerkjennes.

Dekket av ett eller flere av følgende amerikanske patentnumre: 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; 7,150,747; andre patenter er patentanmeldt.

DYONICS® ELECTROBLADE® 절단기

STERILE EO

기기 설명

Smith & Nephew DYONICS® ELECTROBLADE® 절단기는 Smith & Nephew 관절경 수술용 칼날의 회전 절단 기술과 양극성 전기수술 탐침의 전기수술 기능을 결합한 제품입니다. 외부 칼날의 피복은 전기에너지를 내부 칼날로 분리시켜, 내부 칼날의 절단 범위 내에 있는 조직에 전기에너지가 노출되도록 해줍니다. ELECTROBLADE 절단기는 Smith & Nephew DYONICS POWER II 셰이버 시스템 및 Smith & Nephew VULCAN® 수술기 시스템과 함께 작동합니다.

ELECTROBLADE는 멸균 상태로 제공되며 일회용 기기입니다.

적용 사항

Smith & Nephew DYONICS ELECTROBLADE 절단기는 관절강의 관절경 외과 시술에서 연조직과 골조직의 절단 및 절제에 사용됩니다. 골조직에서의 사용은 BONECUTTER® ELECTROBLADE 유형으로 제한됩니다.

ELECTROBLADE 절단기는 조직의 절단 및 출혈성 혈관의 지혈에 효과적입니다. 본 기기는 육안 또는 비디오 광섬유 시각화 장치 하에서 세척액으로 생리식염수 또는 링거젖산용액을 사용하는 관절경 시술에 사용됩니다.

금기 사항

- 비관절경 외과 시술 및 세척액으로 생리식염수 또는 링거젖산용액을 사용하지 않는 시술에서 절단기의 사용은 금기입니다.
- 본 절단기는 신경외과적 수술 및 심혈관계 수술에 사용할 수 없습니다.
- 본 절단기는 이 사용 지침에 나와 있지 않은 수술기와 함께 사용할 수 없습니다.
- 본 절단기는 어떤 이유에서든 관절경 시술이 금기인 환자에게는 적절하지 않습니다.
- 심장박동기 또는 기타 전기적 장치 삽입물을 이식한 환자에게 본 절단기 사용은 금기입니다.
- 본 절단기를 관절 강직증이 있거나, 적절한 관절 공간을 확보하지 않았거나, 관절경 검사에 적절한 관절 공간 또는 팽창이 부족한 환자에게 사용해서는 안 됩니다. 연마 관절 성형술은 과체중 환자, 강직증 환자나 불안정한 환자 또는 통증완화 이상을 기대하는 환자의 치료에는 효과적이지 않을 수 있습니다.
- 피질내 연마 관절 성형술은 근위 경골 절골술이나 슬관절 전치환술에 부적격한 환자에게 금기일 수 있습니다.
- 윤활막절제술은 질환이 윤활막 증식 단계 이상으로 진행되었고 관절연골에 미란이 있는 류마티스관절염으로 발전된 경우 금기입니다.

경고

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 제품의 무균 상태나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

- **내용물은 패키지가 개봉되어 있거나 손상되지 않는 한 무균 상태입니다. 재소독하지 마십시오. 본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 개봉되었으나 사용하지 않은 제품은 폐기하시기 바랍니다. 유통 기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.**
- **본 기기를 재사용할 경우 절연막 또는 케이블이 손상되어 환자나 사용자에게 상해를 입힐 수 있습니다.**
- **외과의는 이 장치를 사용하기 전에 필요한 수술 테크닉을 익혀야 합니다.**
- **사용하기 전에 이 사용 지침을 잘 읽으십시오.**
- **사용 전에, Smith & Nephew DYONICS POWER II 사용/수리 설명서(참조번호 10600181), DYONICS 핸드피스 사용 지침(참조번호 10600266), VULCAN® 수술기 사용/수리 설명서(참조번호 1061526), 수술기 제조업체의 사용 설명서 및 기타 관련 장비의 사용 설명서를 읽어 시스템 설정, 작동 및 세척 지침을 숙지하십시오.**
- **VULCAN 수술기에만 해당:**

  수술기 디스플레이에 표시되는 소프트웨어 버전이 3.60 이상인지 확인하십시오. 버전이 3.60 이상이 아닌 경우에는 ELECTROBLADE 절단기를 사용하지 말고 Smith & Nephew 대리점에 문의하십시오.

  본 사용 지침의 표 1과 표 2에 기재되어 있는 내용과 같이, Smith & Nephew ELECTROBLADE 어댑터(참조번호 7210380)를 사용하여 선택한 절단기 제품을 VULCAN 수술기에 연결하십시오.
- **전기수술기에서 전원이 공급되고 있는 경우에는 절단기 팁의 열린 창 부위와 접촉하지 마십시오. 전기적 상해를 입을 수 있습니다.**
- **팁이 금속 삽관과 접촉해 있거나 근접해 있는 경우 절단기를 작동시키지 마십시오. 금속 삽관이 휘어지는 경우 환자 화상을 유발할 수 있습니다.**
- **전기수술기에서 전원이 공급되고 있는 동안에는 절단기를 제거하지 마십시오.**
- **전기수술 기구를 환자나 접착 도포 위에 놓지 마십시오. 발 또는 손으로 작동하는 다른 전기수술 기구가 작동될 경우 두 기기가 모두 작동되어 환자 화상을 유발할 수 있습니다.**
- **고주파(RF) 수술 기구의 오작동으로 인해 예상치 못한 전원 출력 증가가 유발될 수 있습니다.**
- **고주파(RF)가 활성화되는 동안, 관절경의 시각화 장치를 사용하여 흡인장치가 작동되고 절단기 팁과 비절연관의 회수 부위가 세척액에 의해 완전히 잠겼는지 확인하십시오.**
- **절단기를 통해 세척액이 방해를 받지 않고 흐르도록 하여 관절 공간에서 안전한 수액 온도가 유지되도록 해야 합니다. 기구가 작동하는 동안 최소 128 mmHg의 압력으로 흡인이 이루어지도록 해야 합니다.**
- **세척액 흐름이 불충분한 경우 관절 내에서 세척액 온도 상승이 발생할 수 있습니다. 이 경우 세척액이 관절경 입구 중 한 곳으로 배출될 때 환자 화상을 유발할 수 있습니다.**
- **사용 중에 관절 공간에 거품이 축적되지 않도록 하십시오. 거품이 절단기의 작업용 팁 주위에 축적될 경우 성능이 저하되고 주변 조직을 손상시킬 수 있을 정도의 과열이 생성될 수 있습니다.**
- **피부 또는 입구 부위에 근접하여 절단할 때에는 환자 화상을 유발할 수 있으므로 COAG를 사용하지 마십시오.**
- **원하는 응고 효과를 얻기 위해 전원을 가능한 낮게 유지하십시오. 표 1과 표 2에 나와 있는 전원 설정을 참조하십시오.**
- **의사는 전원 설정을 높일 경우 안전한 수액 온도를 유지하기 위해 관절을 통한 세척액 유량도 높여야 합니다.**
- **금속 물체 주위에 케이블을 감지 마십시오. 금속 물체 주위에 케이블을 감을 경우 전류가 유도되어 감전, 화재 또는 환자나 수술 담당자의 부상을 유발할 수 있습니다.**

- **절단기의 고주파(RF) 활성화는 고주파(RF) 에너지 사용과 관련된 측부 조직 손상 가능성을 최소화하기 위해 짧은 간격으로 적용하십시오. 절단기 사용은 VULCAN® 수술기 사용/수리 설명서 또는 해당 수술기 제조업체의 사용 설명서에 지정된 고주파 충격 계수(RF Duty Cycle)와 일치해야 합니다**
- **모든 전기수술 기기와 마찬가지로 아산화질소 또는 산소와 같은 가연성 마취제나 산화성 가스가 있는 환경에서 사용하지 마십시오. 전기수술 기기는 발화원을 제공할 가능성이 있습니다. 체강에 누적되는 내인성 가스 또한 발화원이 될 수 있습니다.**
- **전기수술용 전류가 비활성화된 이후에도 전극 팁은 화상을 유발할 정도로 뜨거울 수 있습니다.**
- **환자가 접지되어 있거나 접지할 정전용량이 상당한 금속 부위(예: 수술대 지지대)와 접촉하지 않게 하십시오. 이를 위해 정전기 방지 시트를 사용하십시오.**
- **고주파(RF) 수술 기구 및 생리학적 모니터링 장비를 환자에게 동시에 사용할 경우, 모든 모니터링 전극을 수술 전극으로부터 가능한 멀리 위치하게 하십시오.**
- **수술용 전극 케이블을 환자 도선 또는 다른 도선과 접촉하지 않는 위치에 두십시오.**
- **목표 조직 부위에 접촉해 있을 경우에만 절단기를 작동하십시오.**
- **이 기기를 산소가 농후한 환경에서 사용하지 마십시오(>25%).**
- **본 지침에 포함된 권장 시스템 구성은 IEC 60601-1-1:2000 (제2판) 및 IEC 60601-1:2005 (제3판)의 요구 사항을 준수합니다. 다른 구성이 사용될 경우, 시스템을 해당 표준으로 테스트하십시오. 구성된 시스템의 누설 전류가 IEC 60601-1-1:2000 (제2판) 또는 IEC 60601-1:2005 (제3판)의 제한 범위를 초과하는 경우, 적절한 등급의 인증된 절연 변압기를 설치하고 시스템을 다시 테스트해야 합니다.**

유의 사항

℞ ONLY 미연방법은 이 기기를 의사가 판매하거나 또는 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.

- 이 장치의 재사용과 관련한 위험은 환자 감염 및/또는 장치 오작동을 포함하나 여기에만 국한되지 않습니다.
- 사용에 앞서 제품이 손상되지 않았는지 검사하십시오. 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- ELECTROBLADE® 절단기는 사전 조립되고 멸균 포장되어 제공되며 즉시 사용이 가능합니다. 절단기 케이블을 분해할 경우 케이블이 손상되어 사용하지 못하게 될 수 있습니다.
- 본 기구에서는 생리식염수나 링거젖산용액만을 사용하십시오. 비전도성 세척액(예: 멸균수, 공기, 기체, 글리신 등)을 사용하지 마십시오.
- 작동 중인 상태에서 절단기가 금속 물체와 접촉되지 않도록 하십시오. 셰이버 절단기 팁이 손상될 수 있습니다.
- 목표 조직과 접촉하지 않았거나 제자리에 있지 않은 상태에서 전기수술 기기를 작동시켜 목표 조직에 에너지를 전달하면 용량 결합이 발생할 수 있습니다.
- 고주파(RF) 수술 기구 작동으로 인한 간섭 현상은 다른 전기 제품 작동에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
- 절단기 케이블이 전기수술기 또는 ELECTROBLADE 어댑터에 완전히 장착되었는지 확인하십시오. 전기수술기 또는 어댑터에 연결되어 있는 케이블 말단에 액체가 묻지 않도록 하십시오.
- 절단기의 회전하는 칼날 절단면이 금속(예: 삽관, 관절경 또는 기타 기구)과 직접 접촉할 경우 두 기구가 모두 손상될 수 있습니다.
- 사용 중 절단기의 과도한 "측면 부하"는 절제 수행력을 향상시키지 않으며 극단적인 경우 내부 절단기의 마모와 기능 저하를 야기할 수 있습니다.
- 절단기의 절연 상태가 손상될 수 있으므로 절단기를 단단한 면에 문지르지 마십시오.
- 전극 케이블과 코팅 면을 검사하여 절연 상태의 손상 여부를 확인하십시오.
- 이 기기들은 VULCAN 수술기와 관련한 IEC 60601-2-2:2006 (제4판) 및 IEC 60601-2-2:2009 (제5판)의 요구사항을 충족합니다.
- 절단기는 535V의 최대 허용 가능 피크 전압을 견딜 수 있습니다.
- 중립 전극을 절단기와 함께 사용하지 마십시오.
- 사용 후 이 기기는 생물학적 위험일 수 있으므로 의학적 실무 기준, 해당 및 지역국가의 요구 사항에 따라 처리하십시오.
- ERBE 양극성 어댑터(참조번호 20183-022), BOWA 전자 양극성 어댑터(참조번호 340-000) 또는 동종 어댑터를 사용하여 ELECTROBLADE 절단기를 ERBE 수술기에 연결하십시오.
- VALLEYLAB™ 수술기의 경우 4.5 mm ELECTROBLADE 절단기만 사용하십시오(자세한 내용은 표 1과 2 참조). 5.5 mm BONECUTTER® ELECTROBLADE 절단기를 VALLEYLAB™ 수술기와 함께 사용하지 마십시오.

시스템 구성

주의: ELECTROBLADE® 절단기는 535V의 최대 허용 가능 피크 전압을 견딜 수 있습니다.

권장 시스템 구성

그림 1은 IEC 60601-1-1:2000 (제2판) 및 IEC 60601-1:2005 (제3판)의 요구 사항을 준수하는 시스템 구성을 나타냅니다.

참고: ELECTROBLADE® 어댑터(참조번호 7210380)는 시스템 구성에서 일부 ELECTROBLADE 절단기를 VULCAN® 수술기에 연결하는 데 사용됩니다. 자세한 내용은 표 1과 2를 참조하십시오.

경고: 본 지침에 포함된 권장 시스템 구성은 IEC 60601-1-1:2000 (제2판) 및 IEC 60601-1:2005 (제3판)의 요구 사항을 준수합니다. 다른 구성이 사용될 경우, 시스템을 해당 표준으로 테스트하십시오. 구성된 시스템의 누설 전류가 IEC 60601-1-1:2000 (제2판) 또는 IEC 60601-1:2005 (제3판)의 제한 범위를 초과하는 경우, 적절한 등급의 승인된 절연 변압기를 설치하고 시스템을 다시 테스트해야 합니다.

본 장비에서 요구되는 안전 요구 사항에 부합하지 않는 부속 장비를 사용할 경우 최종 시스템의 안전도가 저하될 수 있습니다. 부속 장비 선택 시 다음과 같은 사항을 고려해야 합니다.

- 환자 주위에서 부속 장비의 사용 여부
- 부속 장비의 안전성 인증이 해당 표준에 따라 수행되었음을 보여주는 증거

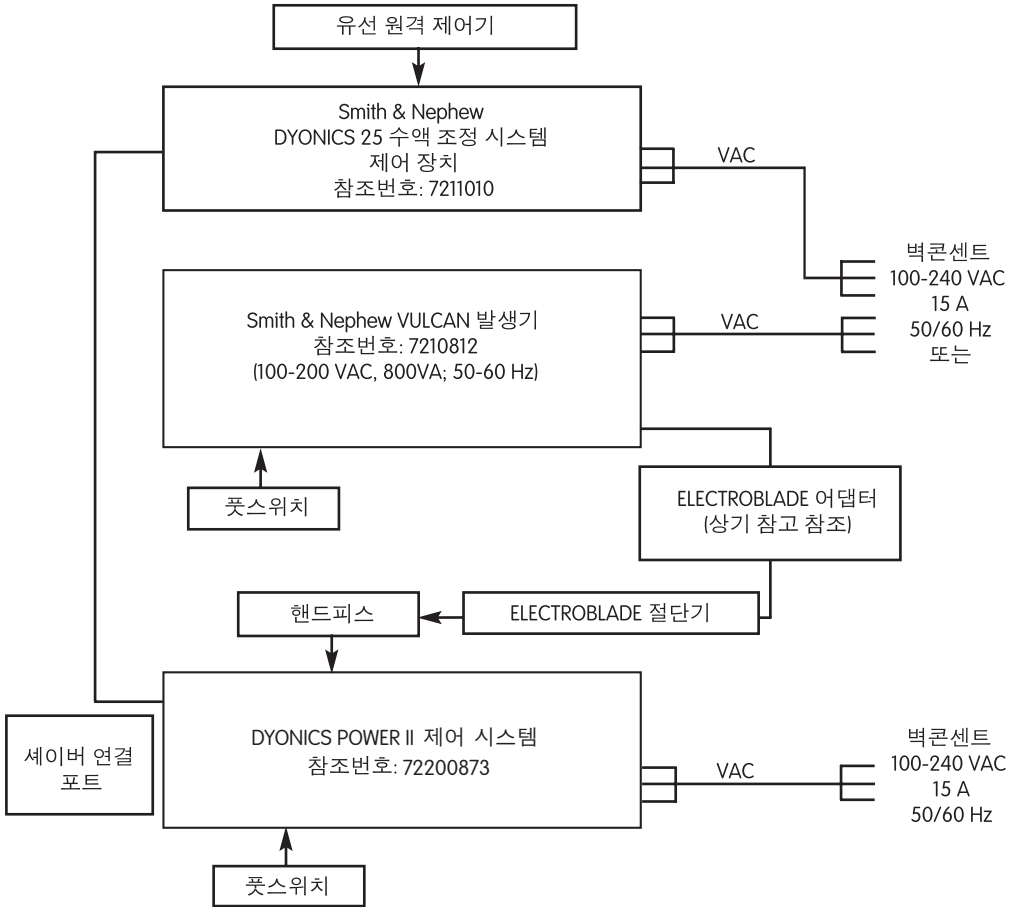


그림 1. 권장 시스템 구성

기타 시스템 구성

ELECTROBLADE 절단기는 다음 전기수술기와 호환됩니다: VALLEYLAB™ Force FX™, VALLEYLAB Force FX-C, VALLEYLAB Force 2 (4.5 mm ELECTROBLADE 절단기에만 해당), ERBE ERBOTOM ICC 350 및 IEC 60601-1-1:2000 (제2판)에 따른 ERBE ERBOTOM ICC 300 E와 H.

사용 지침

ELECTROBLADE® 절단기를 핸드피스에 연결하기

1. 제조업체의 사용 설명서에 따라 전기수술기를 설치합니다.
2. 사용/수리 설명서에 따라 DYONICS® POWER II 셰이버 시스템을 설치합니다.
3. 무균 상태가 유지되도록 주의하면서 절단기 트레이에서 Tyvek® 밀봉을 벗겨내고 절단기를 무균 포장에서 꺼냅니다.
4. 보호용 튜브를 절단기에서 제거합니다.

   경고: 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 제품의 무균 상태나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

   주의: 사용에 앞서 제품이 손상되지 않았는지 검사하십시오. 손상된 제품은 사용하지 마십시오.

5. 선택한 절단기를 셰이버 핸드피스 허브에 부착합니다. 확실히 잠기도록 가능한 멀리 근위부로 절단기를 밀어줍니다(그림 2).

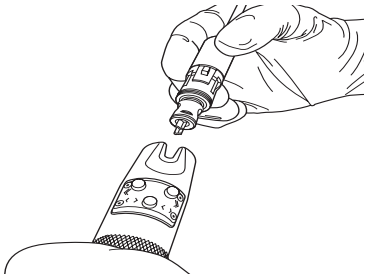


그림 2. 절단기를 핸드피스에 부착

6. 흐름을 보장하도록 절단 탐색창이 충분히 열릴 때까지 내부 절단기가 회전하도록 다음 방법 중 하나를 사용하여 칼날 탐색창 잠금을 설정합니다.
   - 제어 장치 또는 풋스위치의 "WINDOW LOCK"(탐색창 잠금) 버튼을 누른 상태에서 탐색창 잠금 설정을 합니다.
   - 응고 처치만을 위한 칼날 탐색창 잠금을 설정하려면 3/4 폐쇄 위치를 사용합니다.
   - 핸드 컨트롤이 있는 핸드피스를 사용하는 경우 "OSCILLATE"(진동) 버튼을 누른 상태에서 탐색창 잠금 설정을 합니다.

ELECTROBLADE 절단기를 수술기에 연결하고 RF를 활성화합니다.

표 1 및 표 2에서 권장 전원 설정을 참조하고 어떤 절단기를 각 전기수술기와 사용할 수 있는지 결정합니다.

경고

- **고주파(RF)가 활성화되는 동안, 관절경의 시각화 장치를 사용하여 흡인장치가 작동되고 절단기 팁과 비절연 관의 회수 부위가 세척액에 의해 완전히 잠겼는지 확인하십시오.**
- **절단기를 통해 세척액이 방해를 받지 않고 흐르도록 하여 관절 공간에서 안전한 수액 온도가 유지되도록 해야 합니다. 기구가 작동하는 동안 최소 128 mmHg의 압력으로 흡인이 이루어지도록 해야 합니다.**
- **세척액 흐름이 불충분한 경우 관절 내에서 세척액 온도 상승이 발생할 수 있습니다. 이 경우 세척액이 관절경 입구 중 한 곳으로 배출될 때 환자 화상을 유발할 수 있습니다.**
- **피부 또는 입구 부위에 근접하여 절단할 때에는 환자 화상을 유발할 수 있으므로 COAG를 사용하지 마십시오.**
- **원하는 응고 효과를 얻기 위해 전원을 가능한 낮게 유지하십시오. 표 1과 표 2에 나와 있는 전원 설정을 참조하십시오.**
- **의사는 전원 설정을 높일 경우 안전한 수액 온도를 유지하기 위해 관절을 통한 세척액 유량도 높여야 합니다.**
- **절단기의 고주파(RF) 활성화는 고주파(RF) 에너지 사용과 관련된 측부 조직 손상 가능성을 최소화하기 위해 짧은 간격으로 적용하십시오. 절단기 사용은 VULCAN 수술기 사용/수리 설명서 또는 해당 수술기 제조업체의 사용 설명서에 지정된 고주파 충격 계수(RF Duty Cycle)와 일치해야 합니다.**

ELECTROBLADE 절단기 및 ELECTROBLADE 어댑터를 VULCAN® 수술기와 함께 사용하기

1. 어댑터를 VULCAN 수술기에 연결합니다. 지침에 대해서는 어댑터 사용 지침(참조번호 1061482)를 참조하십시오.
2. 절단기 커넥터 케이블을 어댑터의 2핀 소켓에 단단히 삽입합니다. 어댑터를 단단히 잡은 채 커넥터 케이블을 어댑터에 삽입하십시오.
3. 수술기의 전원을 켜고 적절한 양극 설정으로 설정합니다. 응고 처치만 할 경우에는 표 1에서 권장하는 대로 전원 설정을 조정하고, 기계적 절제 및 응고를 동시에 수행할 경우에는 표 2에서 권장하는 대로 전원 설정을 조정합니다.
4. 풋스위치의 파란색 COAG 페달을 밟아 수술기를 작동합니다.

   참고: 풋스위치의 노란색 CUT 페달은 절단기를 수술기와 함께 사용하는 경우에 비활성화됩니다.

5. 응고 처치만 원하는 경우 절단기를 3/4 폐쇄 지점에서 정지시키고 표 1의 권장 설정에 따라 RF 모드를 활성화합니다.
6. 기계적 절제 및 응고를 동시에 수행할 경우 기계적 절단 수행 동안 전기수술기 풋스위치를 밟아 절단기의 RF를 활성화합니다. 수술기 전원 설정은 표 2를 참조하십시오.

   최상의 동시 절제 및 응고 결과를 얻으려면 다음 순서를 사용하십시오.

   a. 풋스위치를 밟아 전기수술기를 작동합니다. 절제 시술 전 과정 동안 전기수술기 작동을 유지합니다.

   b. 핸드피스를 켜고 조직을 필요한 만큼 절단합니다.

   c. 핸드피스를 끕니다.

   d. 풋스위치에서 발을 떼어 RF 모드를 비활성화합니다.

   e. 관절 공간에서 안전한 수액 온도가 유지되도록 RF가 중단된 후에도 수 초 동안 세척액이 계속 흐르도록 합니다.

7. 수술을 진행하는 도중에 절단기를 제거하려면 전원이 절단기에 공급되지 않도록 하고 시각적으로 관찰하면서 관절강에서 조심하여 제거합니다.

4.5 mm ELECTROBLADE 절단기를 VULCAN 수술기와 함께 사용하기

1. 수술기가 꺼져 있을 때 4.5 mm 절단기 케이블을 수술기의 8핀 커넥터에 연결합니다.
2. 수술기의 전원을 켜고 적절한 양극 설정으로 설정합니다. 응고 처치만 할 경우에는 표 1에서 권장하는 대로 전원 설정을 조정하고, 기계적 절제 및 응고를 동시에 수행할 경우에는 표 2에서 권장하는 대로 전원 설정을 조정합니다.
3. 풋스위치의 파란색 COAG 페달을 밟아서 수술기를 작동합니다.

   참고: 풋스위치의 노란색 CUT 페달은 절단기를 수술기와 함께 사용하는 경우에 비활성화됩니다.

4. 응고 처치만 원하는 경우 절단기를 3/4 폐쇄 지점에서 정지시키고 표 1의 권장 설정에 따라 RF 모드를 활성화합니다.
5. 기계적 절제 및 응고를 동시에 수행할 경우 기계적 절단 수행 동안 전기수술기 풋스위치를 밟아 절단기의 RF를 활성화합니다. 수술기 전원 설정은 표 2를 참조하십시오.

   최상의 동시 절제 및 응고 결과를 얻기 위해 다음과 같은 작동 순서를 따라야 합니다.

   a. 풋스위치를 밟아 전기수술기를 작동합니다. 절제 시술 전 과정 동안 전기수술기 작동을 유지합니다.

b. 핸드피스를 켜고 조직을 필요한 만큼 절단합니다.

c. 핸드피스를 끕니다.

d. 풋스위치에서 발을 떼어 RF 모드를 비활성화합니다.

e. 관절 공간에서 안전한 수액 온도가 유지되도록 RF가 중단된 후에도 수초 동안 세척액이 계속 흐르도록 합니다.

6. 수술을 진행하는 도중에 절단기를 제거하려면 전원이 절단기에 공급되지 않도록 하고 시각적으로 관찰하면서 관절강에서 조심하여 제거합니다.

ELECTROBLADE® 절단기를 VALLEYLAB™ 또는 ERBE 수술기와 함께 사용하기

경고: 사용하기 전에, 수술기 제조업체의 사용 설명서와 관련 장비 사용 설명서를 읽어 시스템 설정, 작동 및 청소 지침을 숙지하십시오.

주의: VALLEYLAB 수술기의 경우 4.5 mm 절단기만 사용하십시오(자세한 내용은 표 1과 2 참조). 5.5 mm BONECUTTER® 절단기를 VALLEYLAB 수술기와 함께 사용하지 마십시오.

참고: VALLEYLAB 수술기를 작동하려면 양극성 풋스위치가 필요합니다.

1. 수술기가 꺼져 있는지 확인합니다.
2. **ERBE에만 해당:** ERBE 또는 BOWA 전자 양극성 어댑터를 양극 커넥터에 삽입하여 수술기에 연결합니다.
3. **ERBE에만 해당:** 절단기 케이블을 ERBE 또는 BOWA 전자 양극성 어댑터에 연결합니다.
4. **VALLEYLAB에만 해당:** 4.5 mm 절단기 케이블을 수술기의 양극성 커넥터에 연결합니다.
5. 수술기의 전원을 켜고 적절한 양극 설정으로 설정합니다. 응고 처치만 할 경우에는 표 1에서 권장하는 대로 전원 설정을 조정하고, 기계적 절제 및 응고를 동시에 수행할 경우에는 표 2에서 권장하는 대로 전원 설정을 조정합니다.
6. 풋스위치를 밟아 수술기를 작동합니다.

   ERBE에만 해당: 이중 페달 풋스위치가 있을 경우 파란색 풋 페달을 밟습니다.
7. 응고 처치만 원하는 경우 절단기를 3/4 폐쇄 지점에서 정지시키고 표 1의 권장 설정에 따라 RF 모드를 활성화합니다.
8. 기계적 절제 및 응고를 동시에 수행할 경우 기계적 절단 수행 동안 전기수술기 풋스위치를 밟아 절단기의 RF를 활성화합니다. 수술기 전원 설정은 표 2를 참조하십시오.

   최상의 동시 절제 및 응고 결과를 얻기 위해 다음과 같은 작동 순서를 따라야 합니다.

   a. 풋스위치를 밟아 전기수술기를 작동합니다. 절제 시술 전 과정 동안 전기수술기 작동을 유지합니다.

   b. 핸드피스를 켜고 조직을 필요한 만큼 절단합니다.

   c. 핸드피스를 끕니다.

   d. 풋스위치에서 발을 떼어 RF 모드를 비활성화합니다.

   e. 관절 공간에서 안전한 수액 온도가 유지되도록 RF가 중단된 후에도 수초 동안 세척액이 계속 흐르도록 합니다.
9. 수술을 진행하는 도중에 절단기를 제거하려면 전원이 절단기에 공급되지 않도록 하고 시각적으로 관찰하면서 관절강에서 조심하여 제거합니다.

수술 후 절차

1. 수술이 끝나면 수술기와 셰이버 시스템의 전원을 끕니다.
2. 절단기 커넥터 케이블을 수술기 또는 어댑터에서 분리합니다.
3. 절단기를 어댑터와 함께 사용하는 경우 어댑터를 단단히 잡고 절단기 커넥터 케이블을 어댑터의 2핀 소켓에서 분리합니다.
4. 핸드피스에서 절단기를 분리하려면 엄지 손가락이나 손가락 끝으로 절단기 위의 키를 누릅니다. 그러면 구동축에서 절단기 허브가 분리됩니다. 핸드피스에서 절단기를 빼냅니다.
5. 병원 규정에 따라 1회용 절단기를 폐기합니다.

   참고: 어댑터는 재사용 가능한 부속 기구이며 사용하지 않을 때에는 VULCAN 수술기 측면의 브래킷에 부착하거나 청결하고 건조한 곳에 보관할 수 있습니다.

제품 보증

본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 본 제품은 소재나 공정상의 결함이 없음을 보장합니다. 재사용하지 마십시오.

추가 정보

본 제품에 대한 추가 정보를 원하시는 분은 Smith & Nephew 고객 서비스 센터로 연락하시거나 공인 대리점에 문의하십시오.

표 1. 절단기로 응고 처치만 할 경우의 권장 설정 - 3/4 지점에서 중지시키고 RF 모드 작동(시차를 두고 작동시킴).*

ELECTROBLADE° 절단기 참조번호	ELECTROBLADE설명	수술기 제조업체 및 모델	수술기 모드	수술기 설정(WATTS)
7209855 7209983	4.5 mm 최대 반경/ ELITE° 4.5 mm 최대 반경	Smith & Nephew VULCAN° 수술기	양극성 COAG	70–100
7205961 72202213 7209700	4.5 mm 최대 반경/ BONECUTTER° 4.5 mm 최대 반경/ ELITE 4.5 mm 최대 반경	Smith & Nephew VULCAN 수술기와 ELECTROBLADE 어댑터	양극성 COAG	70–100
7205962	BONECUTTER 5.5 mm 최대 반경	Smith & Nephew VULCAN 수술기와 ELECTROBLADE 어댑터	양극성 COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	4.5 mm 최대 반경/ BONECUTTER 4.5 mm 최대 반경/ ELITE 4.5 mm 최대 반경	VALLEYLAB™ Force FX™ 또는 FX-C	미세형, 표준형 또는 대형	50–70
7205961 72202213 7209700	4.5 mm 최대 반경/ BONECUTTER 4.5 mm 최대 반경/ ELITE 4.5 mm 최대 반경	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	4.5 mm 최대 반경/ BONECUTTER 4.5 mm 최대 반경/ ELITE 4.5 mm 최대 반경	ERBE ERBOTOM ICC 350 또는 ERBOTOM ICC 300 E 및 H	AUTO BIPOLAR 작용 범위의 AUS OFF 모드	70–100
7205962	BONECUTTER 5.5 mm 최대 반경	ERBE ERBOTOM ICC 350 또는 ERBOTOM ICC 300 E 및 H	AUTO BIPOLAR 작용 범위의 AUS OFF 모드	80–100

표 2. 기계적 절제 및 응고를 동시에 수행할 경우의 권장 설정.*

ELECTROBLADE° 절단기 참조번호	ELECTROBLADE설명	수술기 제조업체 및 모델	수술기 모드	수술기 설정 (WATTS)
7209855 7209983	4.5 mm 최대 반경/ ELITE 4.5 mm 최대 반경	Smith & Nephew VULCAN 수술기	양극성 COAG	80–100
7205961 72202213 7209700	4.5 mm 최대 반경/ BONECUTTER 4.5 mm 최대 반경/ ELITE 4.5 mm 최대 반경	Smith & Nephew VULCAN 수술기와 ELECTROBLADE 어댑터	양극성 COAG	80–100
7205962	BONECUTTER 5.5 mm 최대 반경	Smith & Nephew VULCAN 수술기와 ELECTROBLADE 어댑터	양극성 COAG	90–110
7205961 72202213 7209700	4.5 mm 최대 반경/ BONECUTTER° 4.5 mm 최대 반경/ ELITE 4.5 mm 최대 반경	VALLEYLAB Force FX 또는 FX-C	미세형, 표준형 또는 대형	50–70
7205961 72202213 7209700	4.5 mm 최대 반경/ BONECUTTER 4.5 mm 최대 반경/ ELITE 4.5 mm 최대 반경	VALLEYLAB Force 2	MICROBIPOLAR	50–70
7205961 72202213 7209700	4.5 mm 최대 반경/ BONECUTTER 4.5 mm 최대 반경/ ELITE 4.5 mm 최대 반경	ERBE ERBOTOM ICC 350 또는 ERBOTOM ICC 300 E 및 H	AUTO BIPOLAR 작용 범위의 AUS OFF 모드	80–100
7205962	BONECUTTER 5.5 mm 최대 반경	ERBE ERBOTOM ICC 350 또는 ERBOTOM ICC 300 E 및 H	AUTO BIPOLAR 작용 범위의 AUS OFF 모드	90–110

* 사용 전에 수술기 사용 설명서를 참조하여 지침을 숙지하십시오.

°은 Smith & Nephew의 상표 입니다. 일부 상표는 미국 특허청에 등록되었습니다.
모든 등록 상표 승인.
다음의 미국 특허번호에 의해 보호됩니다: 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; 7,150,747; 기타 특허 출원 중.

	Follow instructions for use • Gebrauchsanweisung befolgen • Siga el Modo de empleo • Suivre le mode d'emploi • Seguire le istruzioni per l'uso • Följ bruksanvisningen • Volg de gebruiksaanwijzing • Seguir as instruções de utilização • Følg brugsanvisningen • Følg bruksanvisningen • 사용 지침을 따르십시오
LOT	Lot number • Chargennummer • N° de lote • N° de lot • Numero di lotto • Lot-nummer • Lotnummer • Número de lote • Lotnummer • Partinummer • 제조 일련번호
REF	Catalogue Number • Katalognummer • Número de catálogo • Numéro de catalogue • Numero di catalogo • Katalognummer • Bestelnummer • Número de catálogo • Katalognummer • Katalognummer • 카탈로그 번호
	Single Use Only. Do Not Reuse • Nur für einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden • Para usar una sola vez. No reutilizar • À usage unique. Ne pas réutiliser • Monouso. Non riutilizzare • Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas • Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet nogmaals gebruiken • Apenas para utilização única. Não reutilize • Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes • Bare til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen • 일회 사용으로 제한. 재사용하지 마십시오
STERILE EO	Sterile, Ethylene Oxide • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Estéril, óxido de etileno • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizzazione mediante ossido di etilene • Steril, etylenoxid • Steriel, ethyleenoxide • Esterilizado, Óxido de etileno • Steril, ethylenoxid • Steril, etylenoksid • 산화 에틸렌 멸균
	Date of Manufacture • Herstellungsdatum • Fecha de fabricación • Date de fabrication • Data di fabbricazione • Tillverkningsdatum • Fabricagedatum • Data de fabrico • Fremstillingsdato • Produksjonsdato • 제조일자
	Use by • Verwenden bis • Fecha de caducidad • Utiliser avant le • Utilizzare entro il • Används före • Te gebruiken vóór • Validade • Anvendes inden • Brukes innen • 사용 기한
CE 0086	CE mark • CE-zeichen • Marca CE • Marque CE • Marchio CE • CE-märkning • CE-markering • Marca CE • CE-mærke • CE-merke • CE 마크
	Manufacturer • Hersteller • Fabricante • Fabricant • Produttore • Tillverkare • Fabrikant • Fabricante • Producent • Produsent • 제조업체
EC REP	European Representative • Europa-Vertretung • Representante europeo • Représentant pour l'Europe • Rappresentante europeo • Representant i Europa • Vertegenwoordiger in de EU • Representante na Europa • Europæisk repræsentant • Europeisk representant • 유럽 대리점

EC REP

Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
United Kingdom

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

°Trademarks of Smith & Nephew. Certain marks registered U.S. Patent & Trademark Office. All trademarks acknowledged.

©2003, 2012 Smith & Nephew, Inc.
All rights reserved.
06/2012 1061322 Rev. F